



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-74953503-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-74953503-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KIPERGRIP / PARACETAMOL –BUTETAMATO – FENILEFRINA - CAFEINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500 mg; Butetamato citrato 40 mg; Fenilefrina clorhidrato 8 mg; Cafeína anhidra 30 mg; aprobado por Certificado N° 47.444.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT y ECLAIR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KIPERGRIP / PARACETAMOL –BUTETAMATO – FENILEFRINA - CAFEINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500 mg; Butetamato citrato 40 mg; Fenilefrina clorhidrato 8 mg; Cafeína anhidra 30 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,0 mg; Butetamato citrato 40,0 mg; Fenilefrina clorhidrato 8,00 mg; Cafeína anhidra 30,0 mg; Celulosa microcristalina 111,063 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Estearato de magnesio 9,688 mg; Anhídrido silicio coloidal 10,0 mg; Povidona 51,25 mg; Etanol 96 ° (se evapora en el proceso) 156,00 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 10,123 mg (*); Dióxido de titanio 5,287 mg(*); Talco 7,261 mg(*); Polietilenglicol 3,949 mg(*); Óxido de hierro amarillo 0,053 mg; Óxido de hierro rojo 0,022 mg.-

(*) Lay AQ®VMX H150137P3 26,620 mg

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.444 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

N° EX-2022-74953503-APN-DGA#ANMAT

ab