



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **17871**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001805-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita modificación de Cambio de Excipiente, para la Especialidad Medicinal APRACUR ANTIFEBRIL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500mg / SOBRE, aprobado por Disposición autorizante Nº 7652/00 y Certificado Nº 49.293.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 17871

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada APRACUR ANTIFEBRIL/ PARACETAMOL a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.293 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001805-10-0.

DISPOSICION N°

m.b.

17871

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11...7...8...7** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.293 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: APRACUR ANTIFEBRIL/ PARACETAMOL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7652/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001132-00-2 Forma Farmacéutica y concentración: GRANULADO, PARACETAMOL 500 mg.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes:	Cada sobre contiene: Paracetamol 500,0mg, Ácido Ascórbico 60,0mg, Sacarina Sódica 10,0mg, Ácido cítrico anhidro 350,0mg, Sabor Limón 300,00mg, Sabor Miel 15,0mg, Amarillo Quinolina 0,5mg, Ciclamato de Sodio 75,0mg, Azúcar 5,0mg.	Cada sobre contiene: Paracetamol 500,0mg, Ácido Ascórbico 60,0mg, Sacarina Sódica 16,7mg, Ácido cítrico anhidro 350,0mg, Esencia Limón 300,00mg, Esencia Miel 15,0mg, Amarillo de Quinolina 0,5mg, Ciclamato de Sodio 75,0mg, Azúcar 1682,8mg.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.293, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
20 ABR 2010

Expediente N° 1-0047-0000-001805-10-0.

DISPOSICION N°

m.b.

1787

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.