



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

DISPOSICIÓN Nº **2331**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017934-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CLORFENIRAMINA LAFEDAR / CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 60 g/100 ml; COMPRIMIDOS 4,0 mg, autorizada por el Certificado Nº 41.568.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 2331

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CLORFENIRAMINA LAFEDAR / CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 60 g/100 ml; COMPRIMIDOS 4,0 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Estearato de magnesio 1,0 mg, Lactosa monohidrato c.s.p. 150,0 mg, Rojo punzó 4R Laca 1,0 mg, Povidona K30 10,0 mg, Almidón de maíz 23,0 mg; Celulosa microcristalina MC 101 100,0 mg, Croscarmelosa sódica 5,0 mg, Laurilsulfato de sodio 0,3 mg; Cada 100 ml de jarabe contiene: Metilparabeno sódico 110 mg, Propilparabeno sódico 35 mg, Sacarina sódica 400 mg, Ácido cítrico anhidro 100 mg, Colorante Tartrazina 1 mg, Esencia de banana 20 mg, Alcohol etílico 7 ml, Carboximetilcelulosa sódica 350 mg, Benzoato de sodio 100 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.568, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



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

DISPOSICIÓN N° **2331**

presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017934-13-1

DISPOSICIÓN N° **2331**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc