



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

2665

BUENOS AIRES, 09 ABR 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017510-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DE COMPRESIÓN DIRECTA) 500 mg, autorizada por el Certificado Nº 36.571.

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 107 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº 2665

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal REFRIANEX / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DE COMPRESIÓN DIRECTA) 500 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Pseudoefedrina Sulfato 60 mg, Paracetamol (Paracetamol de compresión directa)* 500 mg, Croscarmelosa Sódica 20 mg, Estearato de Magnesio 2 mg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 101) 30 mg, Povidona K-90 11 mg, Laca Alumínica Amarillo Ocaso 560 mcg, Laca Alumínica Amarillo Tartrazina 300 mcg, Celulosa microcristalina (Avicel PH 102) c.s.p. 760 mg; Laca I recubrimiento color: Opadry II White YS-30-18056 (Lactosa monohidrato 7,24 mg, HPMC 7,24 mg,



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

DISPOSICIÓN N° 2665

Triacetina 1,63 mg, Dióxido de Titanio 1,99 mg) 18,1 mg, Sacarina Sódica 940 mcg, Vainillina 60 mcg, Amarillo Ocaso 45 mcg; Laca II recubrimiento brillo: Opadry Clear YS-1-7006 (HPMC 543 mcg, Polietilenglicol 57 mcg) 600 mcg, Sacarina Sódica 12 mcg. *Componentes de Paracetamol de compresión directa: Almidón pregelatinizado 27,78 mg, Crospovidona 11,11 mg, Povidona 11,11 mg, Ácido Esteárico 5,56 mg.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.571, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017510-14-8

DISPOSICIÓN N° 2665

nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.