



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

**DISPOSICIÓN N° 7824**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-12.402/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ISAGRIP / PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 55.242.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RL



## DISPOSICIÓN N° 7824

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada ISAGRIP / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 55.242, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.242, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

el



DISPOSICIÓN N° 7824

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12.402/10-6.

DISPOSICIÓN N° 7824

*RS*

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7.8.2.4**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.242, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ISAGRIP
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL – FENILEFRINA CLORHIDRATO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5471/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-9421/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 81,3 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,20 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 81,3 MG, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,20 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 46,7 MG, POVIDONA K-30 3,3 MG, ACIDO ESTEA

RP



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

		RICO 5,6 MG.
--	--	--------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., Certificado de Autorización nº 55.242 , en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 03 DIC 2010 .....

Expediente Nº 1-47-12.402/10-6

DISPOSICIÓN Nº **7 8 2 4**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**