



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **13235**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010205-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX GRIP / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg; aprobada por Certificado Nº 58.004.

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 por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° **13235**

trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX GRIP / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - CAFEINA 30 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8 mg - BUTETAMATO CITRATO 40 mg; el cambio de excipientes que en



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **13235**

lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,000 mg, Butetamato citrato 40,000 mg, Cafeína 30,000 mg, Fenilefrina clorhidrato 8,000 mg, Croscarmelosa sódica 40,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 5,000 mg, Copovidona 34,000 mg, Povidona K 30 34,000 mg, Polietilenglicol 400 6,000 mg, Celulosa microcristalina 228,400 mg, Estearato de magnesio 4,600 mg, Amarillo ocazo laca alumínica 0,600 mg, Azul brillante laca alumínica 0,420 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 5 cp 18,446 mg, Dióxido de titanio 5,196 mg, Triacetina 2,338 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.004, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

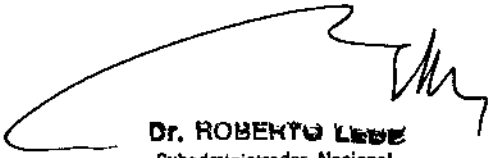
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010205-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs!

**13235**

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.