



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

DISPOSICIÓN N° 13467

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006640-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GRIPABEN PLUS / PARACETAMOL - PSEUDOEFDRIINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFDRIINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0002/15 y Certificado N° 57.590.

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 de cambio de excipientes.

Handwritten marks: "UP" and a signature.



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

DISPOSICIÓN N° 13467

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.

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 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEN PLUS / PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg -



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

DISPOSICIÓN N°

13 4 6 7

PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg  
- CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, a cambiar los excipientes, según  
consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 57.590 en los  
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-006640-15-0

DISPOSICIÓN N° 13 4 6 7

JFS

4

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **13.467** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 57.590 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: GRIPABEN PLUS / PARACETAMOL - PSEUDOEFDINA SULFATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFDINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0002/15 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010453-11-1.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|-----------------------|--|---|
| Cambio de Excipientes | Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg, Sulfato de Pseudoefedrina | Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (como paracetamol DC 90 555,5 mg) 500 mg, Sulfato de |

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"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.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | 60 mg, Bromexina clorhidrato 8 mg, Maleato de clorfeniramina 4 mg. Excipientes: estearato de magnesio 8,40 mg, Croscarmelosa sódica 25,20 mg, (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, polietilenglicol, talco) 10 mg, Celulosa microcristalina C.S.P. 850 mg.-----<br>-----<br>-----<br>-----<br>----- | Pseudoefedrina 60 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Maleato de clorfeniramina 4 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 8,40 mg, Croscarmelosa sódica 25,20 mg (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, talco) 10 mg, Celulosa microcristalina C.S.P. 850 mg, Composición del Paracetamol DC 90: Paracetamol 90% (almidón pregelatinizado, Povidona, ácido esteárico, almidón caroximetil sódico, almidón de maíz) 10%.----- |
|--|---|--|

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.590 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
**12 DIC. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006640-15-0

DISPOSICIÓN N° **13467**

JFS

Dr. ROBERTO LEDESMA  
Ministrador Nacional