



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-005148-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005148-17-1 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: DECIDEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA, CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120,00 mg – PARACETAMOL 325,00 mg, autorizada por el Certificado N° 36.883.

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 para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 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 COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: CAPSULA CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA, CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120,00 mg – PARACETAMOL 325,00 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada capsula con microgránulos de acción prolongada contiene: Clorfeniramina maleato 4,0 mg; Pseudoefedrina sulfato 120,0 mg; Paracetamol 325,0 mg; Povidona 32,5 mg; Esferas celulosa microcristalina 9,9 mg; Etilcelulosa 6,4 mg; Triglicéridos de cadena media 2,0 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo B 13,6 mg; Talco 5,8 mg; Esferas de azúcar 86,2 mg; Amarillo quinoleína 0,01 mg; Estearato de magnesio 0,7 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.883, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-005148-17-1