República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10414-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-02651044-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02651044-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TETRALGIN APC / CAFEINA – ASPIRINA - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA 65 mg – ASPIRINA 250 mg – PARACETAMOL 250 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7375/98 y Certificado Nº 47.502.

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 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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TETRALGIN APC / CAFEINA – ASPIRINA - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEINA 65 mg – ASPIRINA 250 mg – PARACETAMOL 250 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Aspirina 250,00 mg; Cafeína 65,00 mg; Paracetamol (*) 250,00 mg; Almidón pregelatinizado (*) 23,33 mg; Povidona (*) 2,78 mg; Almidón glicolato sódico (*) 1,11 mg; Acido esteárico (*) 0,56 mg; Acido esteárico 10,50 mg; Celulosa microcristalina csp 710,00 mg; Croscarmelosa sódica 14,00 mg; Hipromelosa (1) 12,20 mg; Lactosa monohidrato (1) 12,20 mg; Triacetina (1) 1,45 mg; Dióxido de titanio (1) 3,05 mg; Amarillo ocaso laca aluminica 33% 1,50 mg; Polietilenglicol 6000 4,00 mg; Sacarina sódica 0,07 mg; Ciclamato sódico 0,53 mg. (*) Componentes del Paracetamol DC 90 (cantidad 277,78 mg) (1) Componentes del Opadry Y-30-18084A (cantidad 28,9 mg).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47.502 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2019-02651044-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 17:00:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 17:00:35 -03:00