



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-89455565-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-89455565-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes, nuevo período de vida útil, cambio de envase primario y cambio de nombre para la Especialidad Medicinal MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – CAFEINA 30 mg – FENILEFRINA 8 mg – BUTETAMATO 40 mg; aprobado por Certificado N° 24.728.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones: Nros.: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, cambio de envase primario y cambio de nombre respectivamente.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL – CAFEINA – FENILEFRINA - BUTETAMATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – CAFEINA 30 mg – FENILEFRINA 8 mg – BUTETAMATO 40 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Paracetamol (como Paracetamol DC 90% 555.55 mg *) 500 mg; Cafeína 30,00 mg; Fenilefrina clorhidrato 8,00 mg; Butetamato citrato 40,00 mg; Celulosa microcristalina 104.10 mg; Laurilsulfato de sodio 10.00 mg; Croscarmelosa sódica 30.00 mg; Almidón pregelatinizado 32.00 mg; Povidona K30 65.45 mg; Dióxido de silicio 5.00 mg; Estearato de magnesio 4.00 mg; Dióxido de titanio 12.26 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 23.45 mg; Polietilenglicol 3.14 mg; Polisorbato 80 0.39 mg; Sacarina sódica 0.18 mg; L-Mentol 5.40 mg; Amarillo quinolina 0.18 mg. (*Composición del Paracetamol DC 90%: Paracetamol 500.00 mg; Almidón 38.89 mg; Povidona K30 8.33mg; Almidón glicolato de sodio 5.55 mg; Ácido esteárico 2.78 mg).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de PVC / PVDC / Aluminio.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses, en las condiciones de conservación ya aprobadas.

ARTICULO 4º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, a modificar su nombre comercial como se detalla a continuación: NEXT EXPRESS.

ARTICULO 5º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.728, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 6º. - 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.

EX-2019-89455565-APN-DGA#ANMAT