



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-24068166- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-24068166- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BAYER S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL BAYER / Paracetamol, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Paracetamol 500 mg; aprobado por Certificado N° 39.161.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de periodo de vida útil.

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 1°.- Autorízase a la firma a BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL BAYER / Paracetamol, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Paracetamol 500

mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Paracetamol CD 90% 555,6 mg (que contiene: 500 mg de Paracetamol; Almidón pregelatinizado 46,70 mg; Povidona 3,30 mg; Ácido esteárico 5,60 mg) equivalente a 500 mg de Paracetamol.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma a BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL BAYER / Paracetamol, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos; Paracetamol 500 mg; a cambiar el periodo de vida útil, que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.161 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

Expediente 2021-24068166- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl