



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

DISPOSICIÓN N° 0 592

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014224-15-3 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500mg - CAFEINA 30mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8mg - BUTETAMATO CITRATO 40mg; autorizada por el Certificado N° 24728.

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 a fojas 121 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
@



DISPOSICIÓN N° 0 592

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

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MATRIX GRIP ANTIGRIPAL / PARACETAMOL - CAFEINA - FENILEFRINA CLORHIDRATO - BUTETAMATO CITRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500mg - CAFEINA 30mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 8mg - BUTETAMATO CITRATO 40mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (como Paracetamol DC90% 555,55mg) (Composición Paracetamol DC 90%: Paracetamol 500mg - Almidón pregelatinizado 46,67mg - Povidona K30 3,33mg - Ácido esteárico 5,56mg) 500mg - Cafeina 30mg - Fenilefrina Clorhidrato 8mg - Butetamato Citrato 40mg - Celulosa microcristalina 100,1mg - Lauril sulfato de sodio 10mg - Croscarmelosa sódica 30mg - Almidón

PVP



DISPOSICIÓN N° **0 592**

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

pregelatinizado 32mg - Estearato de magnesio 8mg - Dióxido de silicio 5mg - Povidona V A64 65,45mg - Lay AQ P35004 (Alcohol polivinilico 39,9% - Dioxido de titanio 25% - Polietilenglicol 3350 20,3% - Talco 14,7%) 24,96mg - Laca Blend LB 1945 verde (cada 100mg contiene: laca aluminica D&C#10 Amarillo 17,5mg - Laca aluminica FD&C#2 Azul indico carmín 12,5mg) 0,037mg - antiespumante silicona 0,125mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24728, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-014224-15-3

DISPOSICION N°

0 592

Js

UP
Q
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.