



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

DISPOSICIÓN N° 0872

BUENOS AIRES, 24 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014392-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LETONDAL / PARACETAMOL - AMBROXOL CLORHIDRATO - OXATOMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg - OXATOMIDA 30 mg, autorizada por el Certificado N° 38.791.

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 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP

Q  
N



# DISPOSICIÓN N° 0872

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

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 FINADIET S.A.C.I.F.I. propietaria de la Especialidad Medicinal LETONDAL / PARACETAMOL - AMBROXOL CLORHIDRATO - OXATOMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 500 mg; AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg - OXATOMIDA 30 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido contiene: Paracetamol (como Paracetamol CD 90% contiene: Paracetamol 500 mg; Almidón pregelatinizado 46,70 mg; Povidona K-30 3,34 mg; Ácido esteárico 5,56 mg) 500 mg; Ambroxol clorhidrato 30 mg; Oxatomida 30 mg; Celulosa microcristalina PH 12 196 mg; Croscarmelosa sódica 17 mg; Estearato de magnesio 17 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°

VP



DISPOSICIÓN N° **0872**

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

38.791, 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° 1-0047-0000-014392-16-5

DISPOSICIÓN N°

**0872**

mel

*Q*

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

*VP*