



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0890

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009854-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CORTA-GRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 2409/98 y Certificado N° 47.002.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

[Handwritten marks]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0890

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTA-GRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES

DISPOSICIÓN N° 0890

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.002 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009854-16-1

DISPOSICIÓN N° 0890

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0890 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.002 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO OMICRON S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CORTA-GRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PARACETAMOL 500 mg - D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2409/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008376-97-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Bromhexina Clorhidrato 8,00 mg, D-Pseudoefedrina Sulfato 60,00 mg, Paracetamol 500,00 mg,	Cada comprimido recubierto contiene: Bromhexina clorhidrato 8,00 mg, D-Pseudoefedrina Sulfato 60,00 mg, Paracetamol 500,00 mg, Almidón de maíz 11,00 mg,

Handwritten marks: a checkmark and some scribbles.



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

	<p>Almidón de maíz 11,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 7,50 mg, Celulosa microcristalina pH 101 121,40 mg, Dióxido de silicio (Aerosil) 4,00 mg, Croscarmelosa sódica 28,00 mg, Estearato de magnesio 7,60 mg. Recubierta: Sacarina sódica 1,20 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 4,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E15 19,25 mg, Etilcelulosa 1,92 mg, Dióxido de titanio 3,85 mg, Polietilenglicol 6000 5,77 mg, Alcohol etílico 96°, Cloruro de metileno.-</p>	<p>Hidroxipropilmetilcelulosa E15 7,50 mg, Celulosa microcristalina pH 101 121,40 mg, Dióxido de silicio 4,00 mg, Croscarmelosa sódica 28,00 mg, Estearato de magnesio 7,60 mg. Recubierta: Sacarina sódica 1,20 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 4,00 mg, Opadry II White 85F28751 30,80 mg, (Alcohol Polivinílico 12,32 mg, Dióxido de Titanio 7,70 mg, Polietilenglicol/Macrogol 6,31 mg, Talco 4,47 mg).-</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO OMICRON S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.002 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **24 ENE 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-009854-16-1

DISPOSICIÓN N° **0890**

Jfs

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