



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-347-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 16 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-003353-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003353-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALGISTOP / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3070/10 y Certificado N° 56.322.

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 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 INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALGISTOP / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-31373879-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 56.322 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 N° 1-0047-0000-003353-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.16 12:02:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.16 12:02:59 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ALGISTOP / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3070/10

Certificado N° 56.322

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Paracetamol 500 mg; Almidón de maíz 50 mg; Celulosa microcristalina 70 mg; Povidona 2,8 mg; Croscarmelosa sódica 11,2 mg; Azul brillante laca aluminica 0,2 mg; Acido esteárico 2,8 mg; Estearato de magnesio 3,0 mg	Cada comprimido contiene: Paracetamol (como Paracetamol CD 90%) 500 mg. Composición del Paracetamol CD 90%: Paracetamol 500,00 mg; Almidón pregelatinizado 46,67 mg; Povidona (K-30) 3,33 mg; Acido esteárico 5,56 mg.-

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

Expediente N° 1-0047-0000-003353-17-4

Js

IF-2017-31373879-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-31373879-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 5 de Diciembre de 2017

Referencia: ANEXO 003353-17-4 Excipientes

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.05 14:16:35 -03'00'

Valeria Pallavicini

Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.05 14:16:36 -03'00'