



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004533-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004533-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IF-4301 / PARACETAMOL – ACETILCISTEINA – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, PARACETAMOL 500 mg – ACETILCISTEINA 200 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 40 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1043/18 y Certificado N° 58.638.

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 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 INVESTITOR FARMACIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IF-4301 / PARACETAMOL – ACETILCISTEINA – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, PARACETAMOL 500 mg – ACETILCISTEINA 200 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 40 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido efervescentes contiene: Paracetamol 500 mg, Acetilcisteina 200 mg, Pseudoefedrina clorhidrato 40 mg, Sacarina sódica 6 mg, Amarillo oca 1 mg, Ciclamato de sodio 60 mg, Carbonato de sodio 220 mg, Bicarbonato de sodio 630 mg, Acido ascórbico 5 mg, Acido cítrico anhidro 850 mg, Crospovidona 20 mg, Esencia de naranjas 10 mg, Manitol 951 mg, Sucralosa 35 mg, L-Leucina 72 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.638 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-004533-18-4

Jfs