



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006121-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006121-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 160 mg, aprobado por Certificado N° 48.695.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / PARACETAMOL 160 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Manitol granular 441,780 mg; Almidón de maíz 76 mg; Acido cítrico anhidro 2,280 mg; Esencia Black Tutti 11,400 mg; Rojo Allura Laca Aluminica CI 16035 0,114 mg; Dióxido de Silicio coloidal 2,280 mg; Aspartame 15,200 mg; Ciclamato de Calcio 4,104 mg; Estearato de Magnesio 14,800 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.695, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-006121-18-3