



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

DISPOSICIÓN N°

**0112**

BUENOS AIRES,

**03 FEB 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004846-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL CD 90%) 500,0 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 6,0 mg, autorizada por el Certificado N° 36.078.

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

✓



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

DISPOSICIÓN N°

1112

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 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 PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal DRISTAN DESCONGESTIVO / PARACETAMOL - FENILEFRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL CD 90%) 500,0 mg, FENILEFRINA CLORHIDRATO 6,0 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Paracetamol (como Paracetamol CD 90%: contiene Paracetamol 90%; Almidón pregelatinizado-Povidona-Ácido esteárico 10%) 500,0 mg, Fenilefrina Clorhidrato 6,0 mg; Celulosa Microcristalina 67,12 mg, Estearato de Magnesio 6,35 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.078, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

✓



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

DISPOSICIÓN N°

1112

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° 1-0047-0000-004846-15-0

DISPOSICIÓN N°  
mel

1112

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

✓