



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 13711

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006415-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., solicita el cambio de excipientes y presentaciones del producto denominado PARACETAMOL PUNTANOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg autorizado por el Certificado N° 55196 y Disposición N° 4804/09.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 853/89 y 855/89.

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.

UP
[Handwritten signatures]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1371

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL PUNTANOS / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500mg autorizado por el Certificado N° 55196 y Disposición N° 4804/09, a cambiar los excipientes y la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 1371

deberá agregarse al Certificado N° 55196 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006415-16-6

DISPOSICION N° 1371

Js

Handwritten initials and signature

Handwritten mark

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13711**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55196, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: PARACETAMOL PUNTANOS /
PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS /
PARACETAMOL 500mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4804/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-005807-09-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Paracetamol 500mg; Estearato de magnesio 10,2mg; Polivinilpirrolidona 18mg; Celulosa microcristalina 51,8mg; Almidón glicolato sódico 70mg.-	Cada comprimido contiene: Paracetamol DC90 555,55mg; Estearato de Magnesio 12mg; Polivinilpirrolidona K: 30 5mg; Lactosa monohidrato (SPRAY DRIED) 100mg; Almidón glicolato sódico 5mg.-

VP
2/11



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

		Cada 555,55mg de Paracetamol DC90 contienen: Paracetamol 500mg; Almidón pregelatinizado 47,78mg; Povidona 5,55mg Almidón glicolato sódico 1,11mg; Estearato de magnesio 1,11mg.-
PRESENTACIONES	Envases conteniendo 10, 20 y 100 comprimidos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.	Envases conteniendo 10, 20, 100 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PUNTANOS S.E., Titular del Certificado de Autorización N° 55196 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **09 FEB 2017** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-006415-16-6

DISPOSICION N°

Js

1371

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

[Handwritten marks and signatures]