



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87505047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87505047-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ACTRON PLUS RAPIDA ACCION / CAFEINA ANHIDRA - IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, CAFEINA ANHIDRA 100 mg – IBUPROFENO 400 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5706/08 y Certificado N° 54.746.

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 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ACTRON PLUS RAPIDA ACCION / CAFEINA ANHIDRA - IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y

Concentración: CAPSULAS BLANDAS, CAFEINA ANHIDRA 100 mg – IBUPROFENO 400 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula blanda contiene: Ibuprofeno 400 mg; Cafeína anhidra 100 mg; Gelatina 239,674 mg; Amarillo quinolina 0,834 mg; Propilparabeno 0,222 mg; Dióxido de titanio susp en anhidrisorb 1:1,5 9,728 mg; Amarillo ocaso 0,139 mg; Metilparabeno 0,888 mg; Anhidrisorb 85/70 116,952 mg; Polietilenglicol 600 176,90 mg; Solución de hidróxido de potasio 50% P/P 73,10 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.746, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-87505047-APN-DGA#ANMAT