República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1137-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-117396917-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-117396917-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LAUMAT / FENILEFRINA CLORHIDRATO – GUAIFENESINA – PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas blandas, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg – GUAIFENESINA 100 mg – PARACETAMOL 250 mg; aprobado por Certificado N° 57.964

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAUMAT / FENILEFRINA CLORHIDRATO – GUAIFENESINA – PARACETAMOL; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas blandas, FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg – GUAIFENESINA 100 mg – PARACETAMOL 250 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Fenilefrina clorhidrato 5 mg (IFA); Gualfenesina 100 mg (IFA); Paracetamol 250 mg (IFA); Polietilenglicol 400 466,9 mg (solución); Propilenglicol 51 mg (solución); Povidona 61 mg (solución); Metabisulfito de sodio 4 mg (solución); Agua purificada 82 mg (solución); Gelatina 241,037 mg (capsula); Solución sorbitol / Glicerina (50:50) 145,152 mg (capsula); Carmín de cochinilla 3,5 % P/V 1,204 mg (capsula); Quinolina amarilla E104 0,099 mg (capsula); Triglicérido de cadena media (trazas); Lecitina de soja (trazas); Tinta blanca p/impresión Ribbon printing (trazas). -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.964, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-117396917-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.09 16:01:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.09 16:01:09 -03:00