



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 5 2 5 6**

**BUENOS AIRES, 28 JUL 2011**

VISTO el Expediente n° 1-47-21.586/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL FECOFAR / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 500 MG); Certificado n° 38.711.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

DS



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 6

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada PARACETAMOL FECOFAR / PARACETAMOL (COMPRIMIDOS 500 MG), los que en lo sucesivo serán: Cada Comprimidos de 500 mg Contiene: POVIDONA 1,67 MG, ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 1,67 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 1,67 MG, ALMIDÓN DE MAÍZ 49,44 MG, ACIDO ESTEÁRICO 1 MG, PROPILPARABENO 0,056 MG, ETILPARABENO 0,056 MG.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.711 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-21.586/09-1.

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 6

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.