



"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° 1833

BUENOS AIRES, 15 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011829-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes, nueva presentación de venta y nuevo envase primario, para la Especialidad Medicinal EXCEDRIN AF / ACETAMINOFENO, CAFEINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETAMINOFENO 500mg - CAFEÍNA 65mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0142/98 y Certificado N° 46.760.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Handwritten initials/signature



"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° 1833

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 157 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 163 y 164 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXCEDRIN AF / ACETAMINOFENO - CAFEINA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXCEDRIN AF / ACETAMINOFENO -

WP
JM



"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° 1833

CAFEINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal EXCEDRIN AF / ACETAMINOFENO – CAFEÍNA, a cambiar el envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.760 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011829-10-6

DISPOSICION N° 1833

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**1833**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 46.760 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EXCEDRIN AF / ACETAMINOFENO, CAFEINA,
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ACETAMINOFENO 500mg – CAFEÍNA 65mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0142/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011372-97-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Almidón de maíz 16,50mg, Celulosa microcristalina 16,50mg, Estearato de magnesio 1,00mg, Acido benzoico 0,05mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 8,45mg, Polisorbato 20	Cada comprimido contiene: Almidón pregelatinizado 16,50mg, Celulosa microcristalina 16,50mg, Estearato de magnesio 1,00mg, Recubrimiento rojo (compuesto por ácido benzoico, emulsión

wp
1/7



"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.

	0,80mg, Povidona 1,58mg, Propilenglicol 1,90mg, Sacarina sódica 0,08mg, Simeticona 0,01mg.-	de simeticona, povidona, hipromelosa, propilenglicol, sorbitán monolaurato, polisorbato 20, aceite mineral ligero, D&C rojo# 27 aluminio lake, D&C# 10 amarillo lake, FD&C azul# 1 aluminio lake, FD&C rojo# 40 y dióxido de titanio.) 16,4mg, Cera carnauba Trazas.-
Envase primario	Frasco plástico estéril.-	BLISTER PVC/PCTFE/PVC que se sella con un refuerzo laminado de aluminio. Las capas de aluminio de afuera hacia adentro: Película de Nylon, Adhesivo, Hoja de aluminio, vinilo, poliéster. FRASCO POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA DE POLIPROPILENO. SOBRES DE ALUMINIO (POUCH).-
Nueva presentación de venta	24, 50 y 100 comprimidos.-	Blisters: X10, X24, X50 comprimidos y 100 comprimidos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).- Frasco: 24, 50 comprimidos y 100 comprimidos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).- Sobre de aluminio

100
 AM



"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.

		(POUCH): comprimidos.-	2
--	--	---------------------------	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 46.760 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
15 MAR 2011
dede 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-011829-10-6

DISPOSICION Nº **1833**

js

Handwritten signature
Dr. OTTO A. FORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten mark

Handwritten signature