



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004251-16-6

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004251-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes, envase primario, período de vida útil y de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada: FALGOS / ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFEINA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 227 mg – PARACETAMOL 194 mg – CAFEÍNA 33 mg – HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 25 mg – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 50 mg, autorizada por el Certificado N° 22.972.

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 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para 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° 1.490/92 y 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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada: FALGOS / ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFEINA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGNESIO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ASPIRINA 227 mg – PARACETAMOL 194 mg – CAFEÍNA 33 mg – HIDRÓXIDO DE ALUMINIO 25 mg – HIDRÓXIDO DE MAGNESIO 50 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Aspirina 227 mg; Paracetamol (como Paracetamol 90%, 215,6 mg) (*) 194 mg; Cafeina 33 mg; Hidróxido de aluminio 25 mg; Hidróxido de magnesio 50 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 2,5 mg; Almidón de maíz pregelatinizado (PC-10) ⁽²⁾ 37,2 mg; Croscarmelosa sódica (AC-DI-SOL) 2 mg; Lactosa monohidrato spray died F. FLO ⁽²⁾ 60 mg; Celulosa microcristalina (Avicel® PH 102) 40 mg; Celulosa microcristalina (Avicel® PH 101) ⁽²⁾ 23,2 mg; Talco 3 mg; Acido esteárico NF polvo 5,3 mg; Dióxido de silicio coloidal NF (Aerosil® 200) 5,3 mg; Colorante amarillo DYC N° 10 laca (Color 6010) 0,5 mg; Colorante red FDYC N° 40 laca 0,24 mg; Colorante azul brillante FDYC laca al 12% 0,16 mg. (*) Composición Paracetamol 90%: Paracetamol 90%, Almidón pregelatinizado 10%. ⁽²⁾ Insumos de compensación por ajuste de potencia.

ARTICULO 2°.- Autorízase a cambiar el período de vida útil y la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 24 meses a temperatura ambiente, por debajo de 25°C.

ARTICULO 3°.- Autorízase el cambio de Envase Primario de la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo será: Blíster ALU-PVC / ALU / OPA.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22.972, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004251-16-6