



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

Disposición

Número: DI-2018-2601-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015283-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015283-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COR – TAGRIP C / PARACETAMOL. L – FENILEFRINA CLORHIDRATO, VITAMINA C RECUBIERTA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA / CADA SOBRE CONTIENE PARACETAMOL 650.0 mg - L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,0 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4771/10 y Certificado N° 55.733.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 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 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COR – TAGRIP C / PARACETAMOL, L – FENILEFRINA CLORHIDRATO, VITAMINA C RECUBIERTA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SOLUCIÓN EXTEMPORÁNEA / CADA SOBRE CONTIENE PARACETAMOL 650,0 mg - L-FENILEFRINA CLORHIDRATO 10,0 mg - VITAMINA C RECUBIERTA 50,76 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-01229069-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 55.733 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-015283-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis Lede
Date: 2018.03.19 09:31:30 -0400
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ou=USAR
el MINISTERIO DE MODERNIZACION y SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serial=30715117584,
30715117584
Date: 2018.03.19 09:31:32 -0400

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: COR - TAGRIP C / PARACETAMOL, L - FENILEFRINA CLORHIDRATO, VITAMINA C RECUBIERTA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4771/10

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada sobre contiene: Paracetamol 650,0 mg; L-fenilefrina clorhidrato 10,0 mg; Vitamina C recubierta 50,76 mg; Sacarina sódica 40,0 mg; Polietilenglicol 3350 60,0 mg; Esencia de limón en polvo 200,0 mg; Colorante amarillo ocaso 0,1 mg; Sorbitol Instant 2,0 g; Esencia de miel 10,0 mg; Azúcar c.s.p. 5,5 mg.-	Cada sobre contiene: Paracetamol 650,0 mg; L-fenilefrina clorhidrato 10,0 mg; Vitamina C recubierta 50,76 mg; Sacarina sódica 80,0 mg; Polietilenglicol 3350 60,0 mg; Esencia de limón en polvo 200,0 mg; Colorante amarillo ocaso 0,1 mg; Sorbitol 2,0 g; Esencia de miel 100,0 mg; Azúcar c.s.p. 5,5 mg.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-015283-17-7

Js



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01229069-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 15883-17-7 anexo excip

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.08 10:32:34 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 10:32:35 -03'00'