



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010600-17-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010600-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma T R B PHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: CLOQ PLUS / PARACETAMOL – TRAMADOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 325 mg– TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg, autorizada por el Certificado N° 28.614.

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 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 T R B PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CLOQ PLUS / PARACETAMOL – TRAMADOL CLORHIDRATO,

forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 325 mg- TRAMADOL CLORHIDRATO 37,5 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Tramadol clorhidrato 37,5 mg; Paracetamol 90% AE (*) 361,11 mg; Almidón de maíz 17,5 mg; Crospovidona 24 mg; Coprocesado lactosa celulosa (**) 274,14 mg; Hidroxipropilcelulosa 18,75 mg; Dióxido de silicio 4 mg; Lauril sulfato de sodio 6 mg; Estearato de magnesio 7 mg; Laca amarillo oca 0,02 mg; Antiespumante silicona 0,101 mg; Laca polivinílica (***) 20 mg.

(*) Paracetamol 90 % cada 100 mg contiene: Paracetamol AE 90 mg; Almidón pregelatinizado 8,4 mg; Povidona 1,0 mg; Acido esteárico 0,2 mg; Almidón glicolato de sodio 0,4 mg.

(**) Coprocesado lactosa celulosa cada 100 mg contiene: Lactosa monohidrato 75 mg; Celulosa microcristalina 25 mg.

(***) Laca PVA cada 100 mg contiene: Alcohol polivinílico 42,60 mg; Dióxido de titanio 10,20 mg; Polietilenglicol 11,40 mg; Talco 35,80 mg..

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.614, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-010600-17-1

mel