



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002741-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002741-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes, el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg/100 ml – PARACETAMOL 2500 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3714/98 y Certificado N° 47.180.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la 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 nuevas presentaciones de venta.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg/100 ml – PARACETAMOL 2500 mg/100 ml; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de jarabe contiene: Clorfeniramina maleato 40 mg, Bromhexina clorhidrato 80 mg, Pseudoefedrina sulfato 600 mg, Paracetamol 2500 mg. Excipientes: Acido cítrico 400,00 mg, Azúcar refinada 25,00 g, Ciclamato de sodio 1,00 g, Citrato de sodio tribásico 400,00 mg, Cloruro de sodio 80,00 mg, Bisulfito de sodio 75,00 mg, Esencia de tutti-frutti 10,00 mg, Glicerina 18,75 mg, Metilparabeno 120,00 mg, Propilparabeno 30,00 mg, Propilenglicol 41,20 g, Sacarina sódica 140,00 mg, Esencia de frutilla 40 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que será: Frasco PET inactivo con tapa de polipropileno.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma ya mencionada, propietaria de la Especialidad Medicinal REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg/100 ml – PARACETAMOL 2500 mg/100 ml, la nueva presentación de venta para el nuevo envase primario autorizado en el ARTICULO 2° que será: Frasco conteniendo 100 ml.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.180 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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° 1-0047-0000-002741-18-1