



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14055628-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-14055628-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NODOLERTE / PARACETAMOL - DICLOFENACO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL SABOR NARANJA Y POLVO PARA SOLUCION ORAL SABOR TE CON MIEL / PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SODICO 25 mg, aprobado por Certificado N° 58.601.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NODOLERTE / PARACETAMOL - DICLOFENACO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCION ORAL SABOR NARANJA Y POLVO PARA SOLUCION ORAL SABOR TE CON MIEL / PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENACO SODICO 25 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Para sabor Té con Miel: Ácido ascórbico 112,2 mg; Ácido cítrico anhidro 175,3 mg; Sucralosa 14,05 mg; Sabor menta 70,1 mg; Sabor eucaliptus 70,1 mg; Sabor limón 70,1 mg; Sabor té con miel 147,25 mg; Unbitt 2,5 mg; Azúcar granulada 4013,4 mg. Para sabor Naranja: Ácido ascórbico 168,3 mg; Ácido cítrico anhidro 175,3 mg; Sucralosa 56,2 mg; Sabor naranja 357,65 mg; Unbitt 2,5 mg; Colorante Yellow sunset 0,5 mg; Azúcar granulada 3914,55 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.601, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-14055628-APN-DGA#ANMAT