



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59657226-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-59657226-APN-DGA#ANMAT 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 para la Especialidad Medicinal REFRIANEX / BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Certificado N° 36.571.

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 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 / BROMHEXINA CLORHIDRATO -

PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: IFAs: BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; PARACETAMOL 500 mg. Excipientes: Crospovidona 30,0 mg; Almidón Pregelatinizado 15,0 mg; Estearato de magnesio 2,0 mg; Povidona K-90 11,0 mg; Povidona K-30 11,0 mg; Celulosa microcristalina PH 101 22,0 mg; Laca alumínica Amarillo Ocaso 560 mcg; Laca alumínica Amarillo Tartrazina 300 mcg; Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p 760,0 mg; Laca Recubrimiento color: Opadry QX Clear (321A190031) 6,6 mg (Copolímero de Macrogol (PEG) - Alcohol polivinílico - Talco - Monocaprilocaprato de glicerol - Alcohol polivinílico); Dióxido de titanio 990 mcg; Amarillo Ocaso 26 mcg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.571 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2018-59657226-APN-DGA#ANMAT