



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59659091-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-59659091-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA SULFATO Y PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg y PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Certificado N° 47.180.

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 QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO, PSEUDOEFEDRINA SULFATO Y PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg y PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg; 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; Oxido de hierro rojo 1 ,5 mg; Celulosamicrocristalina PH 102 c.s.p 760,0 mg. Laca Recubrimiento color: Opadry QX Clear (321A I 90031) 6,5 mg; (Copolimero de Macrogol (PEG)- Alcohol polivinilico - Talco -Monocaprilcaptrato de glicerol - Alcohol polivinilico); Dióxido de titanio 980 mcg; Oxido de hierro rojo 98 mcg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.180 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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.

EX-2018-59659091-APN-DGA#ANMAT