



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-75148154-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-75148154- -APN-DGA#ANMAT²⁰ del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la GRAMON MILLET S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-4663-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.695.

Que el error detectado recae en la omisión de la CONCENTRACIÓN de la FORMA FARMACÉUTICA POLVO EFERVESCENTE de la especialidad medicinal.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión de Registro de medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2023-4663-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.695, en el Artículo 1°, donde dice “Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL – MEJORAL PARA NIÑOS – MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR – MEJORAL MAX / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – PARACETAMOL 1000 mg – POLVO EFERVESCENTE, PARACETAMOL 1 g – COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg - PARACETAMOL 160 mg; COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg – PARACETAMOL 325 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: MEJORAL PARACETAMOL (325 mg – 500 mg – 650 mg- 1000 mg para los comprimidos recubiertos como para el polvo efervescente) - MEJORAL (80 mg) PARACETAMOL NIÑOS - MEJORAL PARACETAMOL NIÑOS JUNIOR(160 mg)”, debe decir “Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL – MEJORAL PARA NIÑOS – MEJORAL PARA NIÑOS JUNIOR – MEJORAL MAX / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – PARACETAMOL 1000 mg; COMPRIMIDOS, PARACETAMOL 650 mg – PARACETAMOL 325 mg – COMPRIMIDOS MASTICABLES, PARACETAMOL 80 mg – PARACETAMOL 160 mg - POLVO EFERVESCENTE, PARACETAMOL 1 g; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: MEJORAL PARACETAMOL (comprimidos 325 mg – 650 mg; comprimidos recubiertos 500 mg - 1000 mg; polvo efervescente 1 g) - MEJORAL PARACETAMOL NIÑOS (comprimidos masticables 80 mg) - MEJORAL PARACETAMOL NIÑOS JUNIOR (comprimidos masticables 160 mg)”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.695 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-75148154-APN-DGA#ANMAT

nm