



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-129153541-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-129153541-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TERMOFREN / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas, Paracetamol 10,00 g / 100,00 ml; y Solución, Paracetamol 2,00 g / 100,00 ml; aprobado por Certificado N° 26.779.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada TERMOFREN / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Gotas, Paracetamol 10,00 g / 100,00 ml; y Solución, Paracetamol 2,00 g / 100,00 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 ml contiene: Paracetamol 10,00 g; Povidona 5,00 g; Glicerina 22,00 g; Propilenglicol 25,00 g; Esencia de granadina líquida 0,50 g; Sucralosa 1,00 g; Cloruro de sodio 0,15 g; Colorante Rojo allura 0,002 g; Polietilenglicol 400 25,00 g; Sorbato de potasio 0,20 g; Ácido cítrico anhidro 0,25 g; Solución de ácido cítrico anhidro (50% m/v) c.s.p. pH 4,0-5,0; Agua ósmosis inversa c.s.p. 100,00 ml.

Cada 100 ml contiene: Paracetamol 2,00 g; Sacarina sódica 0,03 g; Povidona 5,00 g; Ciclamato de sodio 0,27 g; Glicerina 20,00 g; Propilenglicol 6,00 g; Esencia de frutilla líquida 0,10 g; Colorante rojo allura 0,006 g Azúcar 50,00 g Sorbato de potasio 0,20 g; Ácido cítrico anhidro 0,10 g; Solución de ácido cítrico anhidro (50% m/v) c.s.p. pH 4,0-5,0; Agua ósmosis inversa c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.779 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2022-129153541-APN-DGA#ANMAT

LG

rp