



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-62814205-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-62814205-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio en la denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500 mg y 1000 mg; aprobado por Certificado N° 48.695.

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 y cambio de denominación de la forma farmacéutica.

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 GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500 mg y 1000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido contiene: Paracetamol (*) 500 mg; Almidón pregelatinizado(*) 38,89 mg; Povidona(*) 3,89 mg; Croscarmelosa sódica(*) 10,00 mg; Ácido esteárico(*) 2,78 mg.-

(*) Componentes de Paracetamol DC90

Cada comprimido contiene: Paracetamol (*) 1000 mg; Almidón pregelatinizado(*) 77,78 mg; Povidona(*) 7,78 mg; Croscarmelosa sódica(*) 20,00 mg; Ácido esteárico(*) 5,56 mg.

(*) Componentes de Paracetamol DC90

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEJORAL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500 mg y 1000 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Comprimidos.

ARTICULO 3°.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.695 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2023-62814205-APN-DGA#ANMAT

LG

rp