Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7033

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-20094-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada KROLTONEX / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg, (COMPRIMIDOS), autorizada por certificado N° 55435.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., para la especialidad medicinal denominada KROLTONEX / PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 55435, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55435 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 7033

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20094-10-1

DISPOSICIÓN Nº 7033

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7033..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55435, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: KROLTONEX
- Nombre/s Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 6 mg.
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1374/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-13999-08-8

DATO IDENTIFICATO-RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI-CACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, TALCO 31,4 mg, BISULFITO DE SODIO 0,6 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 62,6 mg, ALMIDON GLICOLATO	ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 62,6 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 31,4 mg, POLIVINILPIRROLIDONA

	DE SODIO 31,4 mg.	(PVP) 13 mg, TALCO 31,4 mg, BISULFITO DE SODIO 0,6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., Certificado de Autorización n° 55435, en la Ciudad de Buenos Aires, ...14 OCT 2011.....

Expediente Nº 1-47-20094-10-1

DISPOSICIÓN Nº **7033**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T