



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8922

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017509-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 4,0 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,0 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3714/98 y 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

Re
/ P
✓
[Signature]



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

DISPOSICIÓN N° 8922

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 218 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFE DRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 4,0 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,0 mg - PSEUDOEFE DRINA SULFATO 60 mg - PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Re.



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

DISPOSICIÓN N° **8922**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.180 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017509-14-6

DISPOSICIÓN N°

8922

Jfs

R. L.
H.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8922** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 47.180 y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORFENIRAMINA MALEATO 4,0 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,0 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - PARACETAMOL 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3714/98 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-007655-97-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Clorfeniramina maleato 4 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Paracetamol (1) 500 mg. Excipientes:	Cada comprimido recubierto contiene: Clorfeniramina maleato 4 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Paracetamol (1) 500 mg. Excipientes: Crospovidona

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

	<p>Crospovidona 20 mg, Estearato de magnesio 10 mg, Celulosa microcristalina (Avicel pH 101) 30 mg, Povidona K-90 11 mg, Oxido de hierro rojo 1,62 mg, Celulosa microcristalina (Avicel pH 102) c.s.p. 780 mg, Opadry II White (YS-30-18056) 18,1 mg, Sacarina sódica 0,952 mg, Vainillina 0,06 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 0,6 mg.</p> <p>(1) Incorporado como Paracetamol de compresión directa; cuya composición es para cada dosis: Paracetamol (500 mg), almidón pregelatinizado (27,78 mg), crospovidona (11,11 mg), povidona (11,11 mg), y ácido estárico (5,56 mg).-</p>	<p>20,0 mg, Estearato de magnesio 2,0 mg, Celulosa microcristalina (Avicel pH 101) 30,0 mg, Povidona K-90 11,0 mg, Oxido de hierro rojo 1,5 mg, Celulosa microcristalina (Avicel pH 102) c.s.p. 780,0 mg.</p> <p>Laca I Recubrimiento color: Opadry II White (YS-30-18056) 18,1 mg, (Lactosa monohidrato 7,24 mg; HPMC 7,24 mg; Triacetina 1,63 mg; Dióxido de titanio 1,99 mg), Sacarina sódica 940 mcg, Vainillina 60 mcg, Oxido de hierro rojo 120 mcg.</p> <p>Laca II Recubrimiento brillo: Opadry Clear (YS-1-7006) 600 mcg, (HPMC 543 mcg; Polietilenglicol 57 mcg), Sacarina sódica 12 mcg.</p> <p>(1) Incorporado como Paracetamol de compresión directa; cuya composición es para cada dosis: Paracetamol (500 mg), almidón pregelatinizado (27,78 mg), crospovidona (11,11 mg), povidona (11,11 mg) y ácido estárico (5,56 mg).-</p>
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N°

Handwritten signatures and initials.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

47.180 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
...**27 OCT. 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-017509-14-6

DISPOSICIÓN N° **8922**

Jfs

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.