



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 11926

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009316-16-3 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DECIDEX COMPUESTO GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 500,00 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,000 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,000 mg; aprobado por Certificado N° 57.790.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE



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

DISPOSICIÓN N° **11926**

ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX COMPUESTO GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, PARACETAMOL 500,00 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,000 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,000 mg,



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

11926

Pseudoefedrina sulfato 60,000 mg, Bromhexina Clorhidrato 8,000 mg, Clorfeniramina maleato 4,000 mg, Croscarmelosa sódica 24,000 mg, Copovidona 34,000 mg, Povidona K30 34,000 mg, Polietilenglicol 400 6,000 mg, Celulosa microcristalina 257,700 mg, Estearato de magnesio 2,300 mg, Laca alumínica amarillo quinolina 1,140 mg, Laca alumínica índigo carmín 0,500 mg, Alcohol polivinílico 21,744 mg, Dióxido de titanio 13,590 mg, Talco 8,045 mg, Polietilenglicol 3000 10,981 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.790, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

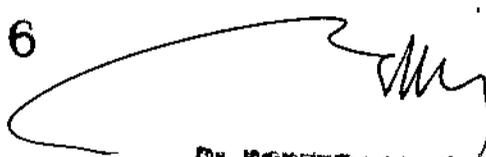
ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009316-16-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-11926

  
Dr. ROBERTO LEDO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.