



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

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

DISPOSICIÓN N° 12032

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006814-16-4 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 DECIDEX / CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CLORFENIRAMINA MALEATO 75 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1200 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 34.214.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

Handwritten signatures and initials on the left margin.



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

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

DISPOSICIÓN N° 12032

N° 1.490/92 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 DECIDEX / CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, CLORFENIRAMINA MALEATO 75 mg / 100 ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1200 mg / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml contiene: Clorfeniramina maleato 75,00 mg; Pseudoefedrina sulfato 1200 mg; Edetato Disódico 100,00 mg; Metilparabeno 12,00 mg; Propilparabeno 20 mg; Esencia lima-limón 88 mg; Sacarina sódica 125,00 mg; Alcohol etílico 5,00 ml; Agua purificada 15 ml; Propilenglicol 10000,00 mg; Amarillo Quinolina 10,00 mg; Amarillo ocaso 0,35 mg; Sorbitol 70% c.s.p. 100,00 ml. .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.214, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

VP



"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° 12032

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006814-16-4

DISPOSICIÓN N°

mel

12032



Dr. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A.T.