



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-37892295-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-37892295-APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-2169-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes, el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 ml / 100ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml – PARACETAMOL 2500 / 100 ml; aprobada por Certificado N° 47.180.

Que los errores detectados recaen en la concentración de uno de los excipientes, y en el Artículo 3°.-

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del Considerando de la Disposición DI-2019-2169-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes, el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg/100 ml – PARACETAMOL 2500 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3714/98 y Certificado N° 47.180.”; debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg/100 ml – PARACETAMOL 2500 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 3714/98 y Certificado N° 47.180.”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2019-2169-APN-ANMAT#MSYDS, en donde dice: “GLICERINA 18,75 mg”; debe decir: “GLICERINA 18,75 g”.

ARTÍCULO 3°.- Dejase sin efecto el Artículo 3° - de la Disposición DI-2019-2169-APN-ANMAT#MSYDS; dado que lo autorizado en el mismo, no fue solicitado en el expediente 1-0047-0000-002741-18-1.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.180 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-37892295-APN-DGA#ANMAT