



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9969-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-017418-16-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017418-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PREDUAL / PARACETAMOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2163/09 y Certificado N° 54.985.

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

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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-18615377-APN-DERM#ANMAT.

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° 54.985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-017418-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.15 09:32:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.15 09:32:14 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A., la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2163/09.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (como Paracetamol CD 90: Paracetamol 90%, Almidón pregelatinizado 8%, PVP K30 0,5%, Almidón glicolato sódico 1%, Acido esteárico 0,5%) 500 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Estearato de magnesio	Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (como Paracetamol CD 90: Paracetamol 90%, Almidón pregelatinizado 8%, PVP K30 0,5%, Almidón glicolato sódico 1%, Acido esteárico 0,5%) 500 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina maleato 4 mg, Pseudoefedrina sulfato 60

IF-2017-18615377-APN-DERM#ANMAT

	4 mg, Dióxido de titanio 14 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 31,5 mg, Triacetina 4,5 mg, Croscarmelosa sódica 25,2 mg, Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 20 mg, Almidón de maíz 50 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1000 mg.----- ----- ----- -----	mg, Estearato de magnesio 4 mg, Opadry Y1-18128-A White* 31,38 mg, Croscarmelosa sódica 25,2 mg, Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 30 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 1000 mg.----- (*Opadry Y1-18128-A White: Dióxido de titanio 9,26 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 19,3 mg, Triacetina 2,82 mg.-----
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-017418-16-5

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-18615377-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 30 de Agosto de 2017

**Referencia:** Anexo 17418-16-5 Certificado N°54985

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.08.30 16:04:28 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.08.30 16:04:28 -03'00'