



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-24423148-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-24423148-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Clorfeniramina maleato 4 mg; Bromhexina clorhidrato 8 mg; Pseudoefedrina sulfato 60 mg; Paracetamol 500 mg; aprobado por Certificado N° 47.180

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX COMPUESTO / CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Clorfeniramina maleato 4 mg; Bromhexina clorhidrato 8 mg; Pseudoefedrina sulfato 60 mg; Paracetamol 500 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Clorfeniramina maleato 4 mg; Bromhexina clorhidrato 8 mg; Pseudoefedrina sulfato 60 mg; Paracetamol 500 mg; Crospovidona 30,0 mg; Almidón pregelatinizado 15,0 mg; Estearato de magnesio 2,0 mg; Povidona K-30 22,0 mg; Celulosa microcristalina PH 101 22,0 mg; Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p. 760,0 mg. Laca recubrimiento color: Opadry QX Clear (321A190031) (Copolímero de macrogol (PEG)- Alcohol polivinílico- Talco- Monocaprilcaptrato de glicerol – Alcohol polivinílico) 9,1 mg; Dióxido de titanio 1,372 mg; Óxido de hierro rojo 137,2 mcg; Dimetilpolisiloxano activado 21,40 mcg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.180 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2024-24423148-APN-DGA#ANMAT

LG

ae