



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-26173139-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-26173139-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de denominación de la forma farmacéutica para la Especialidad Medicinal denominada NODOLEX / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500,000 mg; aprobado por Certificado N° 11.599

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 y cambio de denominación de la forma farmacéutica.

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°.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NODOLEX / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500,000 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido contiene: Paracetamol (como Paracetamol CD90 para compresión Directa) 500,000 mg

Composición cuali-cuantitativa del Paracetamol CD90 para compresión directa.

Paracetamol 500,000 mg; Almidón pregelatinizado 46,667 mg; Povidona 5,556 mg; Almidón Glicolato de sodio 2,222 mg; Acido esteárico 1,111 mg.

500,000 mg de Paracetamol equivalen a 555,56 mg de Paracetamol CD90 para compresión directa.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NODOLEX / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 500,000 mg; a cambiar la denominación de la forma farmacéutica que en lo sucesivo será: Comprimidos.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 11.599 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2024-26173139-APN-DGA#ANMAT

LG

ae