



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-02652878-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-02652878-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TETRALGIN NOVO / DIPIRONA – ERGOTAMINA TARTRATO – CAFEINA ANHIDRA – DOMPERIDONA – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIPIRONA 400 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg – DOMPERIDONA 7 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg; aprobado por Certificado N° 14.089.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TETRALGIN NOVO / DIPIRONA – ERGOTAMINA TARTRATO – CAFEINA ANHIDRA – DOMPERIDONA – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPIRONA 400 mg – ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg – CAFEINA ANHIDRA 100 mg – DOMPERIDONA 7 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 1 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Composición núcleo: Dipirona 400,00 mg; Cafeína anhidra 100,00 mg; Domperidona 7,00 mg; Clorfeniramina Maleato 1,00 mg; Ergotamina tartrato 1,00 mg; Croscarmelosa sódica 9,50 mg; Povidona K30 23,00 mg; Estearato de magnesio 11,40 mg; Celulosa microcristalina PH 101 c.s.p. 720.00 mg. Composición cubierta: Alcohol Polivinílico (*) 4,55 mg; Dióxido de Titanio (*) 3,20 mg; Talco (*) 2,00 mg; Lecitina de Soja (*) 0,20 mg; Goma Xántica (*) 0,05 mg.- (*) Composición Opadry AMB - (Alcohol polivinílico 45,50%. - Dióxido de Titanio 32.00% - Talco 20% - Lecitina de soja 2% - Goma Xántica 0,50%).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14.089, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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.

EX-2019-02652878-APN-DGA#ANMAT