



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-34838558- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-34838558- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TETRALGIN / Dipirona, Cafeína Anhidra, Metoclopramida Clorhidrato, Ergotamina Tartrato, Clorfeniramina Maleato, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Dipirona 400 mg; Cafeína Anhidra 100 mg; Metoclopramida Clorhidrato 7,5 mg; Ergotamina Tartrato 1,0 mg; Clorfeniramina Maleato 1,0 mg; aprobado por Certificado N° 33.718.-

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 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 a INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada TETRALGIN / Dipirona, Cafeína Anhidra, Metoclopramida Clorhidrato, Ergotamina Tartrato, Clorfeniramina Maleato, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos; Dipirona 400 mg; Cafeína Anhidra 100 mg; Metoclopramida Clorhidrato 7,5 mg; Ergotamina Tartrato 1,0 mg; Clorfeniramina Maleato 1,0 mg a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Povidona K30 23,00 mg; Croscarmelosa sódica 9,50 mg; Estearato de magnesio 2,86 mg; Celulosa microcristalina csp 720 mg; Opadry Amb (*) 10,30 mg.

(*) Opadry Amb: alcohol polivinilico 45,52 % p/p – Dióxido de titanio 32,00 % p/p – Talco 20,00 % p/p – Lecitina de soja 2,00 % p/p – Goma xantica 0,48 % p/p.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.718 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.

Expediente 2021-34838558- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl