



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-43078155-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-43078155-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VENT 3 S.R.L solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PARACETAMOL VENT 3 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, aprobado por Certificado N° 41806.

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 VENT 3 S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL VENT 3 / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS / PARACETAMOL 500 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Almidón pregelatinizado 46.7 mg; Almidón glicolato sódico 2.2 mg; Povidona 5.6 mg; Acido esteárico 1.1 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41806 cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-43078155-APN-DGA#ANMAT