



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-88894149-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-88894149-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GRIPABEM PLUS / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0002/15 y Certificado N°57.590.

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEM PLUS / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de Gripabem Plus contiene: Principios activos: Paracetamol 500 mg; Pseudoefedrina sulfato 60 mg; Bromhexina clorhidrato 8 mg; Clorfeniramina maleato 4 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 8,4 mg; Lactosa monohidrato 65,0 mg; Povidona K30 (PVP K30) 30,0 mg; Almidón glicolato de sodio 30,0 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 850 mg. Recubrimiento: LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol; Talco) 12,8 mg.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.590, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-88894149-APN-DGA#ANMAT