



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4728

BUENOS AIRES,

26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014016-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ALERNIX 24 RAPIDA ACCION / CETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1438/10 y Certificado N° 55.462.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4728

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERNIX 24 RAPIDA ACCION / CETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

UP
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4728

agregarse al Certificado N° 55.462 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014016-15-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

4728

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
WJ



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº**4728**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.462, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ALERNIX 24 RAPIDA ACCION / CETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1438/10.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-015194-08-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 10 y 20 cápsulas blandas.-	Envases que contienen 5, 10 y 20 cápsulas blandas.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP
W
7
r



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de
Autorización Nº 55.462 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
26 ABR. 2016 mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-014016-15-5

DISPOSICIÓN Nº

4728

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP
ml