



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013206-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013206-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALERFEDINE / FEXOFENADINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg – 180 mg; aprobado por Certificado N° 47.419.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERFEDINE / FEXOFENADINA CLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg – 180 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de 120 mg contiene: Fexofenadina clorhidrato 120,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 4,40 mg, Crospovidona 44,00 mg, Lactosa compresión directa 265,00 mg, Estearato de magnesio 6,60 mg, LAY AQ P 50204 P (*) 30,00 mg, Oxido de hierro amarillo 2,25 mg, Oxido de hierro rojo 2,25 mg.- (*)Composición: Alcohol polivinílico 37,9-41,9%, Polietilenglicol 3350 19,3-21,3%, Talco 13,7-15-7%, Dióxido de titanio 24,0-26,0%; Cada comprimido recubierto de 180 mg contiene: Fexofenadina clorhidrato 180,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,60 mg, Crospovidona 66,00 mg, Lactosa compresión directa 397,50 mg, Estearato de magnesio 9,90 mg, LAY AQ P 50204 P (*) 30,00 mg, Oxido de hierro amarillo 2,25 mg, Oxido de hierro rojo 2,25 mg.- (*)Composición: Alcohol polivinílico 37,9-41,9%, Polietilenglicol 3350 19,3-21,3%, Talco 13,7-15-7%, Dióxido de titanio 24,0-26,0%.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 47.419, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013206-17-9