



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59776206-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-59776206-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA / LORATADINA 10 mg, aprobado por Certificado N° 56970.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA / LORATADINA 10 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: SABOR NARANJA

4,80 mg, SABOR VAINILLA 0,90 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,30 mg, POLIPLASDONE XL 10 40,00 mg, ASPARTAME 2,00 mg, NEOHESPERIDINA HC 0,05 mg, DEXTROSA 0,02 mg, MALTODEXTRINA 0,02 mg, ETIL MALTOL 0,005 mg, DIÓXIDO DE SILICIO 0,005 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA 0,40 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 8,90 mg, MANITOL 212,18 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 11,17 mg, TWEEN 80 (POLISORBATO) 3,00 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56970 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2018-59776206-APN-DGA#ANMAT