



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5614

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7985-14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 54.716 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado PREDUALERGIN D/ DESLORATADINA-PSEUDOEFEEDRINA SULFATO.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 54.716.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5614

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 54.716 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada PREDUALERGIN D/ DESLORATADINA-PSEUDOEFEDRINA SULFATO, cuya titularidad corresponde a la firma LAFEDAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-7985-14-8

DISPOSICIÓN Nº

5614

mer

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## **CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 54.716**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **LAFEDAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: **7.161**

### **2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **PREDUALERGIN D**

Nombre Genérico (IFA/s): **DESLORATADINA - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO**

Concentración: **DESLORATADINA 2,5 mg - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 120 mg**

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2361  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
Desloratadina	2,50 mg
Pseudoefedrina sulfato	120 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Azúcar	91,90 mg
Almidón	70,69 mg
Povidona	14,86 mg
Etilcelulosa	12,20 mg
Triglicerico de cadena media	1,22 mg
Óxido de hierro rojo	0,02 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,65 mg
Dióxido de titanio	0,25 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC-ACLAR

Contenido por envase primario: 7, 10 Y 15 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Contenido por envase secundario: 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50 Y 60 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS SEIS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 30, 50 Y 60 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, SIENDO LAS SEIS ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C



Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01BA52

Clasificación farmacológica: Descongestivos nasales para uso sistémico.

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados a rinitis alérgica estacional. Debe administrarse cuando se requiere tanto la acción antihistamínica de la desloratadina como la acción descongestiva nasal de la pseudoefedrina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2727/11.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A.	4133/11 Y 7714/11	Torcuato Di Tella 968	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2151  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1054AAD), CABA

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado alternativo:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

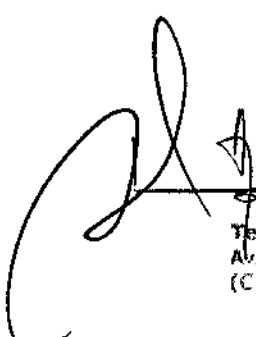
**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVOCAP S.A.	4133/11 Y 7714/11	Torcuato Di Tella 968	Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**a) Acondicionamiento primario alternativo:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

  
 Tecnología Médica  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1091AAD), CABA

**a) Acondicionamiento secundario:**

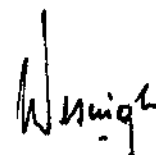
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507/13 Y 6943/13	Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano	Paraná, Entre Ríos	Argentina

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 54.716**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 09 de Septiembre de 2013.

Expediente N°: 1-47-0000-007985-14-8

mer



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.