



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 5805

12 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-17298-13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice cambio de excipientes, un nuevo periodo de vida útil y forma de conservación para la especialidad medicinal denominada FRENALER / DESLORATADINA 5 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 50.419.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 5805

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal denominada FRENALER / DESLORATADINA 5 mg, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a cambiar los excipientes, el periodo de vida útil y la forma de conservación, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.419, en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

5805

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 sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17298-13-5

H
DISPOSICIÓN N°

5805

vr
[Signature]

[Signature]

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



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 N° **5805**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.419, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FRENALER
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA 5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3839/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2278-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,55 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 42,45 mg, MANITOL 40 mg, CROSPVIDONA 2 mg, TALCO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, OXIDO DE	ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 48 mg, MANITOL 40 mg, CROSPVIDONA 2 mg, TALCO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,400 mg, HIDROXI-



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	HIERRO ROJO 0,4 mg, HIDROXIPROPILMETICELU- LOSA 3 CP 1,08 mg HIDRO- XIPROPILMETICELULOSA 6 CP 1,08 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,125 mg, POLI- ETILENGLICOL 400 0,288 mg, POLISORBATO 80 0,027 mg	PROPILMETILCELULOSA 3CP 1,080 mg, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 6CP 1,080 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,125 mg, POLIETILENGLI- COL 400 0,288 mg, POLISORBATO 80 0,027 mg
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACIÓN	TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C	TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 50.419, en la Ciudad de Buenos Aires, **12 AGO 2014**

Expediente N° 1-47-17298-13-5

DISPOSICIÓN N°

5805

vr
J

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