



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8148

BUENOS AIRES,

02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009909-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas SUPRALER QD / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Certificado N° 55.085; MONTELUKAST PANALAB / MONTELUKAST SÓDICO, Certificado N° 55.073; 5-FU-PANALAB / 5-FLUOROURACILO, Certificado N° 48.028 y PARACNE BIOTIC / PERÓXIDO DE BENZOILO, ERITROMICINA, Certificado N° 48.024.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8148

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto Nros. 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse las especialidades medicinales denominadas SUPRALER QD / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, Certificado N° 55.085; MONTELUKAST PANALAB / MONTELUKAST SÓDICO, Certificado N° 55.073; 5-FU-PANALAB / 5-FLUOROURACILO, Certificado N° 48.028 y PARACNE BIOTIC / PERÓXIDO DE BENZOILO, ERITROMICINA, Certificado N° 48.024, cuyo titular es la firma PANALAB S.A. ARGENTINA por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8148

al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009909-14-9

DISPOSICIÓN N° 8148

Im

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: SUPRALER QD

Nombre Genérico: LEVOCETIRIZINA DICLOROHIDRATO

Certificado N°: 55.085

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	08/07/2014	08/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009909-14-9

DISPOSICIÓN N° **8148**

Im

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: MONTELUKAST PANALAB

Nombre Genérico: MONTELUKAST SÓDICO

Certificado N°: 55.073

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	08/07/2014	08/07/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009909-14-9

DISPOSICIÓN N° **8148**

Im

  
Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: PARACNE BIOTIC

Nombre Genérico: ERITROMICINA, PEROXIDO DE BENZOILO

Certificado N°: 48.024

*es*

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	05/07/2014	05/07/2019

*[Handwritten signature]*

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009909-14-9

DISPOSICIÓN N° **8148**

Im

*[Handwritten signature]*

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: 5-FU-PANALAB

Nombre Genérico: 5-FLUOROURACILO

Certificado N°: 48.028

*es*

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	19/07/2014	19/07/2019

*[Handwritten signature]*

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009909-14-9

DISPOSICIÓN N°

**8148**

Im

*[Handwritten signature]*

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.