



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

8 3 6 3

11 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021812-12-1 y Disposición N° 3021/12 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3021/12 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada TIRIZ / DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: comprimido recubierto - DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 5 mg, autorizada por certificado N° 56.726.

Que los errores detectados recaen en el domicilio del laboratorio elaborador, en un excipiente y en la descripción del nombre genérico.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 6 3

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 28, 43 y 44 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 3021/12, para la especialidad medicinal



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

DISPOSICIÓN N° **8363**

denominada TIRIZ / DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRIZINA; propiedad de la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.726, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.


Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021812-12-1

DISPOSICION N°

8363

mb


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8363**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.726 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TIRIZ / DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: comprimido recubierto - DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRIZINA 5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3021/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020910-10-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Domicilio del laboratorio elaborador:	CASTELO BRANCO N° 3565, BARRIO ITAQUI, ITAPEVI, PROVINCIA DE SAN PABLO, BRASIL.-	RODOVIA PRESIDENTE CASTELLO BRANCO KM 35,6. ITAPEVI, SAN PABLO, REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL.-
Excipientes:	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1 mg, ALMIDON 10 mg, ESTEARATO DE	CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100,000 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1,000 mg, ALMIDON 10,000



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

	MAGNESIO VEGETAL 1 mg, ALCOHOL POLIVINILICO / POLIETILENGLICOL 11 mg, TALCO 1,63 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2,75 mg.-	mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1,000 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 4,400 mg, / POLIETILENGLICOL 2,220 mg, TALCO 1,630 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2,750 mg.-
Genérico:	LEVOCETIRIZINA DICLOROHIDRATO.-	LEVOCETIRIZINA DICLOROHIDRATO.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a EUROFARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.726, Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ..11/11/2014

Expediente N° 1-0047-0000-021812-12-1

DISPOSICION N°

8 3 6 3

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.