



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8680

23 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012022-14-0 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 la especialidad medicinal denominada PANALER / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 48.099.

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.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8680

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°  
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.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada PANALER /  
FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Certificado N° 48.099, cuyo titular es la firma  
PANALAB S.A. ARGENTINA, por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha  
de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el  
cual pasa 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 al interesado  
y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012022-14-0

DISPOSICIÓN N°

8680

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8680

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: PANALAB S.A. ARGENTINA

Nombre Comercial: PANALER

Nombre Genérico: FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 48.099

els

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	20/08/2014	20/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012022-14-0

DISPOSICIÓN N° 8680

mlb

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