



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **5393**

BUENOS AIRES, 03 JUL 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-007020-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALERPRIV D / D-ISOEFEDRINA SULFATO - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, D-ISOEFEDRINA SULFATO 120,00 mg - LORATADINA 5,00 mg, autorizada por el Certificado Nº 43.240.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 148 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Rp. /



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

DISPOSICIÓN N°

5393

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal ALERPRIV D / D-ISOEFEDRINA
SULFATO - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, D-ISOEFEDRINA SULFATO 120,00 mg -
LORATADINA 5,00 mg, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto
contiene: D-Isoefedrina sulfato 120,00 mg, Loratadina 5,00 mg;
Excipientes: Estearato de magnesio 10,15 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa
2208 90,00 mg, Anhídrido silícico 2,25 mg, Croscarmellosa sódica 7,50
mg, Lactosa 10,00 mg, Lactosa Spray Dried DCL 11 149,85 mg, Celulosa
microcristalina 210,25 mg; Laca recubrimiento color: Alcohol polivinílico
7,80 mg, Dióxido de titanio 4,90 mg, Polietilenglicol 3000 3,90 mg, Talco
2,90 mg, Sacarina sódica 870,00 mcg, Vainillina 54,00 mcg; Laca
recubrimiento brillo: Hidroxipropilmetilcelulosa 634,50 mcg, Polietilenglicol
400 63,50 mcg, Polietilenglicol 8000 63,50 mcg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 43.240, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la

fp.
1
2



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

DISPOSICIÓN N° 5393

presente Disposición.

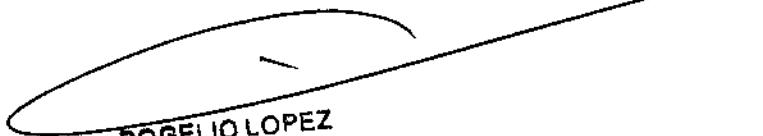
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007020-14-3

DISPOSICIÓN N° 5393

nc

Rp.
/


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