República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5017-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 13 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0000-001627-18-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001627-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita cambio de envase primario, cambio de condición de conservación y cancelación de la autorización de laboratorios elaboradores y acondicionadores para la Especialidad Medicinal ALLEGRA D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 5595/98 y Certificado Nº 47.443.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de PVC-PE-PVDC incoloro / Aluminio, dejando sin efecto los anteriormente autorizados Blíster Alu / Alu y Blíster PVC-PVDC / Aluminio.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar en su envase original a temperatura ambiente inferior a 30ºC, con un período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 3º.- Déjese sin efecto la autorización como laboratorio elaborador a SANOFI – AVENTIS U.S. LLC., 10236 Marion Park Drive, Kansas City, Missouri 64137, 1405 Estados Unidos y como establecimiento acondicionador primario y secundario a SANOFI – AVENTIS U.S. LLC., 6244 Lemay Ferry Rd, Saint Louis, MO 63129, Estados Unidos quedando como país de procedencia BRASIL.

ARTICULO 4º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47.443, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001627-18-0

JFS

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.13 11:54:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.13 11:54:50 -03:00