



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4391

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003851-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: PRUNASIN / BROMURO DE CETRIMONIO, Certificado Nº 34.620; LERFEMAX / LORATADINA, Certificado Nº 47.901.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº

4 3 9 1

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese las especialidades medicinales denominadas: PRUNASIN / BROMURO DE CETRIMONIO, Certificado Nº 34.620; LERFEMAX / LORATADINA, Certificado Nº 47.901, cuyo titular es la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.620, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. Nº 6.077/97.

ARTICULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN Nº**


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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003851-14-9

DISPOSICIÓN Nº

**4391**

VS

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

Nombre Comercial: LERFEMAX

Nombre Genérico: LORATADINA

Certificado Nº: 47.901


Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/04/2014	30/04/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-003851-14-9

DISPOSICIÓN Nº:

**4391**

VS

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.