



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002948-18-6

VISTO el Expediente 1-0047-0000-002948-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ALERGITRAT L. / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / 10 mg, aprobado por Certificado N° 53.267.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE

COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERGITRAT L. / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS / 10 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: EXPENDEDOR CON 70 CÁPSULAS BLANDAS, CONTENIENDO 10 BLISTERS CADA UNO CON 7 CÁPSULAS BLANDAS Y CON SU RESPECTIVO PROSPECTO.

MANTENIÉNDOSE LA YA APROBADA: ENVASES CONTENIENDO 1 BLISTER CON 7 CÁPSULAS BLANDAS.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.267, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 1-0047-0000-002948-18-6

Flb

rl