



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-10096491-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-10096491-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ALERFEDINE D / FEXOFENADINA – PSEUDOEFEDRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimido de liberación modificada, Fexofenadina Clorhidrato 60,00 mg - Pseudoefedrina Clorhidrato 120,00 mg; aprobado por Certificado N° 49.014

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Dr. LAZAR y CÍA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERFEDINE D / FEXOFENADINA – PSEUDOEFEDRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimido de liberación modificada, Fexofenadina Clorhidrato 60,00 mg - Pseudoefedrina Clorhidrato 120,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de liberación modificada contiene: Fexofenadina Clorhidrato 60,00 mg; Pseudoefedrina Clorhidrato 120,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 4,00 mg; Estearato de Magnesio 10,70 mg; Fosfato Bicálcico Anhidro 45,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 8,40 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K 4 M 61,30 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K100 CR 14,70 mg; Crospovidona 38,60 mg; Acetato de polivinilo 186,40 mg; Povidona 44,27 mg; Laurilsulfato sódico 1,864 mg; Silice 0,466 mg; Lactosa CD 231,60 mg; Oxido Hierro Amarillo 0,70 mg; Polietilenglicol 400 1,60 mg; Talco 9,80 mg. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.014 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2024-10096491-APN-DGA#ANMAT

LG

ab