



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-12791638-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-12791638-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALIDAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 455/04 y Certificado N° 51.261.

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 excipientes.

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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ALIDAL / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg/ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada mililitro de solución oral contiene: Cetirizina diclorhidrato 10 mg, Glicerina 250 mg, Propilenglicol 350 mg, Sacarina sódica 10 mg, Metilparabeno 1.35 mg, Propilparabeno 0.15 mg, Acetato de sodio trihidrato 10 mg, Ácido acético 0.53 mg, Agua purificada csp 1 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.261, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-12791638-APN-DGA#ANMAT

JFS