



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **8056**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019365-12-7 y Disposición N° 5582/12 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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 5582/12 por la cual se autoriza la nueva concentración de 25 mg / 1200 mg de DESLORATADINA / PSEUDOEFEDRINA en la forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, para la especialidad medicinal denominada HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, autorizada por certificado N° 54.060.

Que el error detectado recae en el número de certificado mencionado en el artículo 4°.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8056

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 18 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 4º de la Disposición N° 5582/12, para la especialidad medicinal denominada HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA; propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8056**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 54.060, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019365-12-7

DISPOSICION N° **8056**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8056** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.060 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTITI FARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, DESLORATADINA 25 mg / PSEUDOEFEDRINA 1200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5145/07, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-023979-06-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Artículo 4º:	Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual Forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.470 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.-	Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual Forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.-



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INVESTI FARMA S.A. Certificado de Autorización N° 54.060 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
27 NOV 2014

Expediente N° 1-0047-0000-019365-12-7

DISPOSICION N°

mb

8056

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.