



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12558

BUENOS AIRES, 09 NOV, 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009891-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita la reinscripción del Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el N° 44.576, para las formas farmacéuticas comprimido, jarabe y comprimido de liberación prolongada.

Que el Certificado fue presentado en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la forma farmacéutica comprimido contiene el ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) LORATADINA - DEXAMETASONA.

JW 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12558

Que las formas farmacéuticas jarabe y comprimido de liberación prolongada contienen el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) TERFENADINA como droga asociada.

Que por Disposición ANMAT N° 4.326 de fecha 14 de Agosto de 2003 se prohíbe la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan el IFA TERFENADINA como monodroga o asociada.

Que la Circular N° 003 de fecha 08 de Abril de 2013 establece que las especialidades medicinales que contienen IFAs prohibidos por esta Administración Nacional no podrán ser reinscriptas.

Que las autorizaciones de elaboración y venta de especialidades medicinales serán canceladas por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización, en los términos de lo establecido en el Artículo 8° inciso b) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado intervención.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12558

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 44.576 para la forma farmacéutica comprimido, MOLNIACORT/ LORATADINA - DEXAMETASONA, cuyo titular es la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2°.- Deniégase la reinscripción de las formas farmacéuticas jarabe y comprimido de liberación prolongada de la especialidad medicinal MOLNIACORT/ TERFENADINA - DEXAMETASONA, autorizados por Certificado N° 44.576, cuyo titular es la firma MAIGAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8° inciso b) de la Ley



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

125 58

N° 16.463, en concordancia con la Disposición ANMAT N° 4.326/03 y la Circular N° 003 de fecha 08 de Abril del 2013.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELÁNSE las formas farmacéuticas jarabe y comprimido de liberación prolongada en el Certificado N° 44.576.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 2°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1.759/72 (t.o. 1.991).

ARTÍCULO 6°.- Actualícese en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) la condición de cancelado en la forma farmacéutica jarabe y comprimido de liberación prolongada del Certificado N° 44.576.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

125 58

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009891-15-7

DISPOSICIÓN N°

mlb

125 58

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.