



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

**A.N.M.A.T.**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 1991**

**BUENOS AIRES, 09 ABR 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-160/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado AERIUS / DESLORATADINA 50 mg./ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL.

Que por Disposición N°: 1996/01, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde MEXICO a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Up  
Que consta la verificación técnica, producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

NS  
A



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N°**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.  
1490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. la  
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: AERIUS;  
nombre/s genérico/s: DESLORATADINA 50 mg./ml.forma/s farmacéutica/s:  
SOLUCION ORAL; Certificado N° 49584, la que será importada desde MEXICO a la  
República Argentina por la firma SCHERING PLOUGH S.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,  
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al  
Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-160/10-1

DISPOSICION N°

gs  
rf

1991

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.