



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

DISPOSICIÓN Nº **2491**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17312-12-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal PREDUALERGIN / DESLORATADINA (Comprimidos Recubiertos y Jarabe), inscripta bajo el Certificado Nº 53.995, cuyo titular actual es la firma NOVA ARGENTIA S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal PREDUALERGIN / DESLORATADINA, la que en lo sucesivo se denominará: ALERMINA / DESLORATADINA.

Que asimismo solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la especialidad medicinal PREDUALERGIN / DESLORATADINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos, a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA como elaborador (para la elaboración y el acondicionamiento primario) de la

*JW*



DISPOSICIÓN Nº 2491

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

especialidad medicinal PREDUALERGIN / DESLORATADINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos

Que conjuntamente LAFEDAR S.A. informa que estará a cargo de la elaboración de la especialidad medicinal PREDUALERGIN / DESLORATADINA en su forma farmacéutica Jarabe y el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal PREDUALERGIN / DESLORATADINA en su forma farmacéutica Comprimidos recubiertos.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

δ

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2491

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

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Instituto  
Nacional de Medicamentos, el Departamento de Inspecciones del Instituto  
Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han  
tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el  
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad  
medicinal denominada: PREDUALERGIN / DESLORATADINA (Comprimidos  
Recubiertos y Jarabe), inscripta bajo el Certificado N° 53.995, a favor de  
la firma LAFEDAR S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 2491

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal PREDUALERGIN / DESLORATADINA, la que en lo sucesivo se denominará: ALERMINA / DESLORATADINA.

ARTICULO 3º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A. a contratar como elaboradores a la firma LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal ALERMINA / DESLORATADINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos y a la firma TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA como elaborador y acondicionador primario de la especialidad medicinal ALERMINA / DESLORATADINA en su forma farmacéutica Comprimidos Recubiertos.

ARTICULO 4º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos como elaborador especialidad medicinal ALERMINA / DESLORATADINA en su forma farmacéutica Jarabe y como acondicionador especialidad medicinal ALERMINA / DESLORATADINA en su forma farmacéutica Comprimidos recubiertos.

ARTICULO 5º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



DISPOSICIÓN N° **2491**

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

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 53.995, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

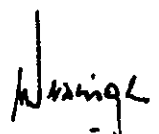
ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-17312-12-0

DISPOSICIÓN N° **2491**

DIV

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2491**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.995 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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 comercial / Genérico/s aprobado: AR-1008 / DESLORATADINA

§

Nombre comercial / Genérico/s actual: PREDUALERGIN / DESLORATADINA

Formas Farmacéuticas COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4631/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-25519-06-0

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	NOVA ARGENTIA S.A. con domicilio en Maipú 509 4º piso, CABA	LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos
Cambio de Nombre	PREDUALERGIN /	ALERMINA /



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

<p>Cambio de Elaborador</p>	<p>DESLORATADINA</p> <p>LABORATORIOS ROEMMERS S.A.I.C.F. José Rodó 6424, CABA</p>	<p>DESLORATADINA.</p> <p>LABORATORIO SCHÄFER de FEDERICO HÖGNER con domicilio en 25 de Mayo 259, Gualeguay, Entre Ríos. (Elab. Y Acond. Primario Comprimidos Recubiertos)</p> <p>TAURO S.A. con domicilio en Juan Agustín García 5420, CABA. (Elab. Y Acond. Primario Comprimidos Recubiertos)</p> <p>LAFEDAR S.A. con domicilio en Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Manuel Belgrano, Paraná, Pcia. de Entre Ríos. (Elab. Jarabe y Acond. Secundario Comprimidos Recubiertos)</p>
-----------------------------	---	---

0.

Jules



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 la firma LAFEDAR S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 53.995,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
24 ABR 2014

.....  
Expediente Nº 1-47-0000-17312-12-0

DISPOSICIÓN Nº **2491**

Dlv

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.