



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

DISPOSICIÓN N° **3033**

BUENOS AIRES, **22 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014540-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TERFEMAX D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120,00 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 8585/11 y Certificado N° 56.537.

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 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



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

DISPOSICIÓN N° **3033**

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

Que a fojas 258 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TERFEMAX D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120,00 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

3033

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.537 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014540-14-2

DISPOSICIÓN N°

3033

Jfs

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
Rp.

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3033**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.537 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TERFEMAX D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120,00 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8585/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014831-11-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Fexofenadina clorhidrato 60,00 mg, Pseudoefedrina clorhidrato 120,00 mg, Povidona 18,80 mg, Almidón pregelatinizado 60,00 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Lactosa	Cada comprimido contiene: Fexofenadina clorhidrato 60,00 mg, Pseudoefedrina clorhidrato 120,00 mg, Povidona 9,00 mg, Almidón de maíz 52,89 mg, Croscarmelosa sódica 15,00 mg, Lactosa monohidrato

[Handwritten signatures and initials]



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

	monohidrato 243,20 mg, Hipromelosa 200,00 mg, Estearato de magnesio 7,20 mg, Laca aluminica índigo carmín 0,10 mg, Celulosa microcristalina 70,70 mg.-	158,61 mg, Hipromelosa 56,25 mg, Estearato de magnesio 6,00 mg, Laca aluminica índigo carmín 0,10 mg, Celulosa microcristalina 64,15 mg, Carbonato de sodio 55,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3,00 mg.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.537 en la Ciudad de Buenos Aires, a los

.....días, del mes de **22 ABR 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-014540-14-2

DISPOSICIÓN N° **3033**

Jfs

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