



**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°

**4629**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009440-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, solicita un nuevo país de origen alternativo, un nuevo país de procedencia alternativa, un nuevo país de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) alternativo, un cambio de excipientes y un cambio del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada SALVALERG / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de ITALIA, que dicha especialidad medicinal es elaborada alternativamente en UCB FARCHIM SA, ZU PLANCHY, CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10, CH-1630 BULLE, SUIZA, o en UCB PHARMA SA, CHEMIN

*Handwritten signatures and initials*



**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°

**4629**

DU FORIEST, B-1420 BRAINE - I' ALLEUD, BELGICA, realizándose su acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) alternativamente en UCB PHARMA S.p.A., VIA PRAGLIA 15, I-10044 PIANEZZA, TORINO, ITALIA, observándose su consumo en BELGICA, país que integra el el Anexo I del Decreto N° 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 123 aconseja aceptar el cambio del período de vida útil .

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 132 aconseja aceptar el cambio de excipientes en los términos de la Disposición N° 853/89.

Que a fojas 133 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y el Decreto 425/10.



**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° **4629**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en el país de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada SALVALERG / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, la que en lo sucesivo será importada alternativamente de ITALIA, y elaborada alternativamente en UCB FARCHIM SA, ZU PLANCHY, CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10, CH-1630 BULLE, SUIZA, o en UCB PHARMA SA, CHEMIN DU FORIEST, B-1420 BRAINE - L' ALLEUD, BELGICA, realizándose su acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) alternativamente en UCB PHARMA S.p.A., VIA PRAGLIA 15, I-10044 PIANEZZA, TORINO, ITALIA.

ARTICULO 2º.- Autorízase el nuevo período de vida útil: 60 (sesenta) meses a temperatura menor a 30 °C.

ARTICULO 3º.- Autorízase el cambio de excipientes: Cetirizina diclorhidrato 10,0 mg,



**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°

**4629**

Celulosa microcristalina 37,00 mg, Lactosa monohidrato 66,40 mg, Anhídrido silicio coloidal 0,60 mg, Estearato de magnesio 1,00 - 1,50 mg, Opadry Y-1-7000 blanco 3,45 mg, (Hidroxipropilmetilcelulosa 2,156 mg, Dióxido de titanio 1,078 mg, Polietilenglicol 400 0,216 mg).

ARTICULO 4°.- El control de calidad de las partidas importadas se efectuará en GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., CARLOS CASARES N° 3690, LOCALIDAD VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PCIA. DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.743 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009440-09-3

DISPOSICION N°

**4629**

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