



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5588

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-8822-11-5 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. solicita autorización para nuevo envase primario y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FRENALER / DESLORATADINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg), autorizada por certificado N° 50419.

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 cambios de excipientes y envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

RF



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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.C.I.F., para la especialidad medicinal denominada FRENALER / DESLORATADINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg) autorizada por certificado N° 50419, a cambiar los excipientes y envases, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50419 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



DISPOSICIÓN N° 5588

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-8822-11-5

DISPOSICIÓN N° 5588

MP
R

W. Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5 5 8 8**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50419, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.C.I.F. 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: FRENALER
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3839/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-2278-02-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASES PRIMARIOS	BLISTER DE AL/ PVC	BLISTER DE AL/PVC BLISTER AL/ PVC/ PCTFE CON FILTRO UV
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg:	ALMIDON PREGELATINIZADO 10,4 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 74 mg,	ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0,55 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 42,45 mg, MANITOL 40 mg,

RP



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	CROSPROVIDONA 5 mg, TALCO SILICONADO 5,1 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 3 CP 1,08 mg, HIDROXIPROPILMETILCE- LULOSA 6 CP 1,08 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,125 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,288 mg, POLISORBATO 80 0,027 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,4 mg.	CROSPROVIDONA 2 mg, TALCO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 3 CP 1,08 mg, HIDROXIPROPILMETILCELU- LOSA 6 CP 1,08 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,125 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,288 mg, POLISORBATO 80 0,027 MG.
--	---	--

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 ROEMMERS S.A.C.I.F., Certificado de Autorización n° 50419, en la Ciudad de Buenos Aires, 15 AGO 2011

Expediente N° 1-47-8822-11-5

DISPOSICIÓN N° 5 5 8 8

M
R

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.