



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

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

**DISPOSICIÓN Nº 4579**

**BUENOS AIRES, 06 AGO 2012**

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-385/12-3 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 D / SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 120 mg, DESLORATADINA 2,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA.

Que por Disposición Nº: 1651/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde CANADA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

AR



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

**DISPOSICIÓN N° 4579**

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.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada AERIUS D/ SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 120 mg, DESLORATADINA 2,5 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA; Certificado N° 55.496, la que será importada desde CANADA a la República Argentina por la firma SCHERING PLOUGH S.A. y Acondicionada en SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. sito en AV. SAN MARTIN 4550 -

J,

Ue

AA



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

DISPOSICIÓN Nº

**4 5 7 9**

LOMAS DEL MIRADOR - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-385/12-3

DISPOSICION Nº

AA rr

**4 5 7 9**

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