



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4 6 8 5

BUENOS AIRES, 13 AGO 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-2985/12-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, representada en el país por SCHERING PLOUGH S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada TORAXAN / LORATADINA 5 MG, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 50.478.

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 del cambio de excipientes 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 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.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4685**

Por ello:


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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, representada en el país por SCHERING PLOUGH S.A., para la especialidad medicinal denominada TORAXAN / LORATADINA 5 MG, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado Nº 50.478, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

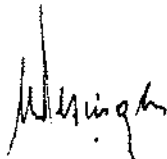
ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 50.478 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

 Expediente Nº 1-47-2985/12-2

 DISPOSICIÓN Nº

4685


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



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**4685**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.478, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, representada en el país por SCHERING PLOUGH 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: TORAXAN
- Nombre/s Genérico/s: LORATADINA 5 MG, AMBROXOL CLORHIDRATO 30 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4871/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-11295/01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON DE MAIZ 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 16,75 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 MG, LACTOSA ANHIDRA	ALMIDON DE MAIZ 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 16,75 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG, LACTOSA ANHIDRA 83,25 MG..

Handwritten initials and marks on the left side of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	84,75 MG.	
--	-----------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SCHERING PLOUGH CORPORATION USA, representada en el país por SCHERING PLOUGH S.A., Certificado de Autorización n° 50.478, en la Ciudad de Buenos Aires,
13 AGO 2012

Expediente N° 1-47-2985/12-2

DISPOSICIÓN N°

4685

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