



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **53712**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-21586/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada LORATADINA VANNIER / LORATADINA 10 MG (COMPRIMIDOS); Certificado nº 43.075.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) nº 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

2. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN Nº **5372**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. la modificación de los excipientes para la especialidad medicinal denominada LORATADINA VANNIER / LORATADINA 10 MG (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: LACTOSA ANHIDRA CD 30,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 55,70 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,50 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.075 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5372**


entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-21586/12-1

DISPOSICIÓN Nº

5372

m.f.


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