



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

8 6 0 8

BUENOS AIRES, 03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018228-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado ALERMUC / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 1mg/100ml autorizado por el Certificado N° 41.299.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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.

VP



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

**8 6 0 8**

Que a fojas 134 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERMUC / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 1mg/100ml, las nuevas presentaciones de: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos, siendo los últimos dos de Uso Hospitalario Exclusivo y Envases conteniendo 60 y 90ml, siendo el último de Uso Hospitalario Exclusivo; además de las ya autorizadas. Se cancelan las presentaciones de: Envases conteniendo 20, 40 y 60 comprimidos.

VP  
✓



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

**8 6 0 8**

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.299 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018228-13-1

DISPOSICION N°

**8 6 0 8**

Js

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP