



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016965-14-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016965-14-4 y Disposición N° 0588/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0588/16 por la cual se autoriza cambio de envase primario y la modificación de las condiciones de conservación para la especialidad medicinal denominada ALLEGRA D / FENOXIFENADINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, FENOXIFENADINA CLORHIDRATO 60 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg, autorizada por certificado N° 47.443.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, Artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones con respecto a la omisión de autorización de un nuevo país de origen alternativo, nuevo elaborador alternativo y establecimiento acondicionador primario y secundario alternativos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el primer considerando el cual quedará redactado de la siguiente manera: Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita cambio de envase primario, modificación de las condiciones de conservación, nuevo país de origen alternativo, nuevo elaborador alternativo y establecimiento acondicionador primario y secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal ALLEGRA D / FENOXIFENADINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, FENOXIFENADINA CLORHIDRATO 60 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5595/98 y certificado N° 47.443.

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyese el Artículo 1º de la Disposición N° 0588/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: Artículo 1º: Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA D / FENOXIFENADINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, FENOXIFENADINA CLORHIDRATO 60 mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg, a cambiar el envase primario, la modificación de conservación, autorización de un nuevo país de origen alternativo, nuevo elaborador alternativo y acondicionador primario y secundario alternativo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2018-28916784-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 47.443, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016965-14-4