



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

DISPOSICIÓN N°

**2750**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-17.657/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada REFENAX ANTIALERGICO / LORATADINA (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 54.339.

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.

NP



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

DISPOSICIÓN N°

**7750**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°  
1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., para la especialidad medicinal denominada REFENAX ANTIALERGICO / LORATADINA (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 54.339, 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 N° 54.339, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

RP



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

DISPOSICIÓN N° 7750

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17.657/10-1.

DISPOSICIÓN N°

AB  
RS

7750

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



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°...**7750**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.339, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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: REFENAX ANTIALERGICO
- Nombre/s Genérico/s: LORATADINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0768/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-25.183

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	LACTOSA 71,3 MG, ALMIDON 18 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 MG.	CELLACTOSE 80 123 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 28 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

RS



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., Certificado de Autorización n° 54.339 , en la Ciudad de Buenos Aires, **03.D.I.C.2010**.....

Expediente N° 1-47-17.657/10-1

DISPOSICIÓN N°

AZ  
RP

**7750**

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