



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

DISPOSICIÓN N° 7989

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-2350/10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOLAB S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LORATADINA ILAB / LORATADINA (COMPRIMIDOS) autorizada por Certificado N° 51.813.

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.

57
RS



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

DISPOSICIÓN N° 7989

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 INMUNOLAB S.A., para la especialidad medicinal denominada LORATADINA ILAB / LORATADINA (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 51.813, 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° 51.813, 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

nd



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

DISPOSICIÓN N° **7989**

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° 1-47-2350/10-4.

DISPOSICIÓN N°
RP **7989**

Orsingher
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°.....**7.9.8.9**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.813, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INMUNOLAB 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: LORATADINA ILAB
- Nombre/s Genérico/s: LORATADINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 7372/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-2065/04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 84 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG, TALCO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG.	CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 84 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 MG, TALCO 2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de

Autorización antes mencionado.

RA



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 INMUNOLAB S.A., Certificado de Autorización n° 51.813, en la
Ciudad de Buenos Aires,
13 DIC 2010

Expediente N° 1-47-2350/10-4

DISPOSICIÓN N°

[Handwritten signature]
27

7 9 8 9

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.