



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 5 4**

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010840-07-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALTANA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de dos nuevas especialidades medicinales denominadas LORATADINA ALTANA y LORATADINA PSEUDOEFEDRINA ALTANA, la que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 , y normas complementarias.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera en su informe técnico que los denominadas LORATADINA ALTANA y LORATADINA PSEUDOEFEDRINA ALTANA deberán ser tramitados por expedientes separados.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 2 5 4**

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Deniérgase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LORATADINA ALTANA y nombre/s genérico/s LORATADINA, de la firma ALTANA PHARMA S.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º- Deniérgase la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de las especialidades medicinales de nombre comercial LORATADINA PSEUDOEFEDRINA ALTANA y nombre/s genérico/s comercial LORATADINA Y PSEUDOEFEDRINA, de la firma ALTANA PHARMA S.A., por los fundamentos expuestos

5,



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

DISPOSICIÓN N° **8 2 5 4**

en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3º - Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de lapresente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010840-07-6

DISPOSICIÓN N°: **8 2 5 4**


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

