República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10413-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-52574672-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-52574672-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALERCAS D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg – FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 3827/98 y Certificado Nº 47.229.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ALERCAS D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO – FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg – FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene: Pseudoefedrina clorhidrato 120,000 mg; Fexofenadina clorhidrato 60,000 mg. Excipientes: Fosfato bicalcico 45,600 mg; Kollidon SR 232,980 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K 100 14,700 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa K 4 61,300 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 3,375 mg; Amarillo de quinolina laca aluminica 0,600 mg; Amarillo ocaso laca aluminica 0,120 mg; Almidón de maíz 27,800 mg; Lactosa 110,000 mg; Povidona K-30 10,500 mg; Croscarmelosa sódica 17,500 mg; Hidroxipropilcelulosa 52,500 mg; Crospovidona 61,200 mg; Estearato de magnesio 8,400 mg; Talco 25,050 mg; Polietilenglicol 6000 0,375 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 47.229 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-52574672-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.19 16:58:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.19 16:58:44 -03:00