



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-57077480-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-57077480-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ALLEGRA 120 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; aprobado por Certificado N° 46.039.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA 120 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo dos comprimidos recubiertos, además de lo ya autorizado, cuya procedencia será de Brasil.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.039, cuando el mismo se presente acompañado 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-2022-57077480-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp