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

DISPOSICIÓN N° 0108

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-20.176/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FRENALER D / DESLORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO (CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLOGADA) autorizada por Certificado N° 54.193.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada FRENALER D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por certificado N° 54.193, 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 Nº 54.193, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

RN

DISPOSICIÓN Nº 0108

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

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

Expediente Nº 1-47-20.176/10-5.

DISPOSICIÓN Nº 0108

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº....0..1..0..8....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.193, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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: FRENALER D
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6841/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-24.640/06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	AZÚCAR103,41 MG, ALMIDON 77,01 MG, POVIDONA 15 MG, ETILCELULOSA 4,36 MG, POLIMETACRILATO TIPO B 6,68 MG, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 1,10 MG, TALCO 1,34 MG, COLORANTE ROJO ALLURA	AZÚCAR 91,9 MG, ALMIDÓN 70,69 MG, POVIDONA 14,86 MG, ETILCELULOSA 12,2 MG, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 1,22 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,02 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 1,65 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,25 MG.

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

	0,08 MG.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 54.193, en la Ciudad de Buenos Aires, 05 ENE 2011

Expediente Nº 1-47-20.176/10-5

DISPOSICIÓN Nº 0108

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