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

DISPOSICIÓN Nº 0713

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-019124-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALERPRIV D / LORATADINA - D-ISOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y jarabe; Loratadina 5mg, D-Isoefedrina sulfato 120mg, (para comprimidos recubiertos); Loratadina 100mg / 100ml, D-Isoefedrina sulfato 1200mg / 100ml, (para jarabe) autorizada por el Certificado Nº 43.240.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría

de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones, rótulos y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A propietaria de la Especialidad Medicinal ALERPRIV D / LORATADINA – D-ISOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y jarabe; Loratadina 5mg, D-Isoefedrina sulfato 120mg, (para

comprimidos recubiertos); Loratadina 100mg / 100ml, D-Isoefedrina sulfato 1200mg / 100ml, (para jarabe) la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 50ml de Jarabe para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las ya autorizadas y se da de baja a la presentación de 40 Comprimidos Recubiertos y Jarabe por 120ml debido a la adecuación a la Disposición ANMAT Nº 6907/10.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 39, 40, 47, 48, 55, y 56 y de prospectos de fojas 41 a 46, 49 a 54, y 57 a 62 para la Especialidad Medicinal denominada ALERPRIV D / LORATADINA – D-ISOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos y jarabe; Loratadina 5mg, D-Isoefedrina sulfato 120mg, (para comprimidos recubiertos); Loratadina 100mg / 100ml, D-Isoefedrina sulfato 1200mg / 100ml, (para jarabe) propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.240 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

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

DISPOSICIÓN Nº 0713

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019124-10-0

DISPOSICION Nº

gg

0713

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