



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0367

BUENOS AIRES, 19 ENE 2012

VISTO, el Expediente n° 1-47-15245-11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada AEROTINA/ LORATADINA, Certificado n° 39972.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

U

U



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0367

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la nueva forma farmacéutica CAPSULAS BLANDAS, para la especialidad medicinal que se denominará AEROTINA CAPSULAS BLANDAS DE RAPIDA ACCION; con la siguiente composición: LORATADINA 10 mg, GLICERIL MONOCAPRILATO 120 mg, CAPRILOCAPROIL MACROGOLGLICERIDOS 20 mg, ACIDO CLORHIDRICO 3,65% 10 mg, GELATINA 73,808 mg, SORBITOL 42,371 mg, FD&C VERDE #3 (CI 42053) 0,007 mg; a expendirse en envases BLISTER AL/ PVC/ PVDC, CONTENIENDO 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28 Y 30 UNIDADES, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle AV. MARQUEZ N° 691, VILLA LOMA HERMOSA, PROV. DE BUENOS AIRES (CATALANT AIRENTINA S.A.I.C. - ETAPA ELABORACION A GRANEL) Y EN RUTA 40 KM 155, ENTRE CALLES 7 Y 8, LOCALIDAD SANCHEZ DE BUSTAMANTE DE LORIA, POCITO, PROV. SAN JUAN (MONTE VERDE S.A. - ETAPA ACONDICIONAMIENTO), con la condición de expendio de VENTA

U

U



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **0367**

LIBRE y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES;  
CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 25°C .

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 69 a 71 y  
prospectos de fojas 1449 a 1457.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva  
forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la  
misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del  
primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica  
en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el  
Certificado nº 39972 cuando el mismo se presente acompañado de la  
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º - Inscribáse al producto antes mencionado, en sus  
diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de  
los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades  
Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º - Anótese, gírese al Departamento de Registro  
Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas  
notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la  
presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos

5,



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0367

autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-15245-11-5

*CE*  
*AP*

DISPOSICIÓN Nº

0367

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.