



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°

0583

BUENOS AIRES, 27 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-8589/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI-FARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA) autorizada por Certificado N° 54.060.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 6 3**

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 INVESTI - FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFRÉDRINA SULFATO (CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA), autorizada por certificado Nº 54.060, 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 54.060, 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 notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que



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

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

DISPOSICIÓN Nº **0563**

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-8589/11-1.

DISPOSICIÓN Nº

**0563**

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



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.563**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.060, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI - FARMA S.A. 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: HEXALER PLUS
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO
- Forma/s Farmacéutica/s: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5145/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-23.979/06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA:	AZÚCAR 103,41 MG, ALMIDÓN 77,01 MG, POVIDONA 15 MG, ETILCELULOSA 4,36 MG, COPOLIMERO DE METACRILATO DE AMONIO TIPO B 6,68 MG, TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 1,1 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, DIÓXIDO DE TITANIO 0,25 MG. COMPOSICIÓN DE LA CÁP-

u



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

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

	0,08 MG. CÁPSULAS N° 1 1 UNIDAD.	SULA DE GELATINA N° 1: COLORANTE AMARILLO QUI NOLINA EEC ( E104) 0,00471 MG, COLORANTE FD&C AZUL (E133) 0,1806 MG, COLORANTE FD&C AMARILLO (E110) 0,00342 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 3,7138 MG, GELATINA CSP 76 MG.
--	--	--

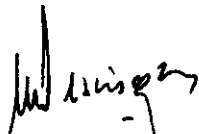
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma INVESTI – FARMA S.A. ,Certificado de Autorización n° 54.060, en la Ciudad de Buenos Aires, .....**27 ENE 2012**.....

Expediente N° 1-47-8589/11-1

DISPOSICIÓN N°

**0 5 6 3**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.