



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

DISPOSICIÓN Nº **0793**

BUENOS AIRES, **27** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011541-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes y el período de vida útil para la Especialidad Medicinal HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, DESLORATADINA 25 mg/100 ml - PSEUDOEFEDRINA 1200 mg/100 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 5145/07 y Certificado Nº 54.060.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo período de vida útil.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0793

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

Que a fojas 183 y 184 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 185 y 186 obra el informe del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, DESLORATADINA 25 mg/100 ml - PSEUDOEFEDRINA 1200 mg/100 ml, a cambiar los excipientes y el nuevo período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

0793

DISPOSICIÓN N°

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

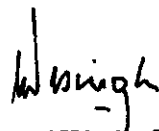
ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011541-13-5

DISPOSICIÓN N°

js

0793


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0793**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.060 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, DESLORATADINA 25 mg/100 ml - PSEUDOEFEDRINA 1200 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5145/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-023979-06-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de solución oral contiene: Excipientes: Benzoato de sodio 100,00 mg, Citrato de sodio 126 mg, Acido Cítrico anhidro 50 mg, Edetato disódico 25 mg, Esencia de banana 50 mg, Esencia de frutilla 50 mg, Azúcar 49.000 mg,	Cada 100 ml de solución oral contiene: Excipientes: Benzoato de sodio 100,00 mg, Citrato de sodio 126 mg, Acido Cítrico anhidro 550 mg, Edetato disódico 25 mg, Esencia de banana 50 mg, Esencia de frutilla 50 mg, Sucralosa 500 mg, Azúcar

Handwritten signature/initials



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

	Propilenglicol 10.000 mg, Sorbitol 70% 15.000 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----	49.000 mg, Propilenglicol 10.000 mg, Sorbitol 70% 15.000 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses.--- -----	36 (treinta y seis) meses.---- -----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.060 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 ENE 2014** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011541-13-5

DISPOSICIÓN N°

js

Dr. Otto A. Orsinger
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

0793