



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,  
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 0807

BUENOS AIRES, 27 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012628-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CADILER / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 47264.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,  
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 0807

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS)  
N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CADILER /  
CETIRIZINA DICLORHIDRATO , Certificado N° 47264, cuyo titular es la firma  
QUIMICA MONTPELLIER S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte  
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N°  
6077/97.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y  
hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al  
Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de  
modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012628-13-3

DISPOSICIÓN N°

*Puy*

0807

*Orsingher*  
Dr. OTTO K. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown,  
en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nombre Comercial: CADILER

Nombre Genérico: CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Certificado Nº: 47264

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/08/2013	28/08/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-012628-13-3

DISPOSICIÓN Nº:

SS

0807

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
ANMAT