



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

DISPOSICIÓN Nº 09219

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-134/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ALERNIX 24 RAPIDA ACCION / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS.

Que por Disposición Nº: 1438/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



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

DISPOSICIÓN Nº

0 9 2 7

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

J. ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada ALERNIX 24 RAPIDA ACCION; CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS BLANDAS; Certificado Nº 55.462, la que será elaborada en CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. sito en AV. MARQUEZ 691, LOMA HERMOSA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO LAB SOLUTION S.A. sito en RUTA 197 NRO. 2608 y calle SARRATEA 07/15/21/33/37 - PARTIDO

MP



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

DISPOSICIÓN Nº

09217

DE SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-134/12-6.-

DISPOSICION Nº

Or
MS rr

09217

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