



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

DISPOSICIÓN N°

0173

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019142-13-8 y agregado N° 1-0047-0000-013740-14-7, Disposición N° 5510/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 5510/14 por la cual se autoriza el cambio de nombre para la especialidad medicinal denominada ALLEGATOP, autorizada por certificado N° 51.458.

Que el error detectado recae en la omisión de un genérico.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N°

0173

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 a fojas 31 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el primer considerando, artículo 1º y Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 5510/14, para la especialidad medicinal denominada ALLEGRATOP; propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

DISPOSICIÓN N°

**0 1 7 3**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 51.458, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019142-13-8 y agregado N° 1-0047-0000-013740-14-7

DISPOSICION N°

**0 1 7 3**

mb

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0.17.3** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.458 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: ALLEGROP / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ÓXIDO DE ZINC.

Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN; DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g/100 ml- ÓXIDO DE ZINC 2 g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3163/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002770-03-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico/s:	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO.-	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO - ÓXIDO DE ZINC.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 51.458  
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 12 ENE 2015, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019142-13-8 y agregado N° 1-0047-0000-  
013740-14-7

DISPOSICION N°

mb

**0 1 7 3**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.