



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

DISPOSICIÓN Nº 0588

BUENOS AIRES, 22 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016965-14-4 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 cambio de envase primario y la modificación de las condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal ALLEGRA D / FENOXIFENADINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FENOXIFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5595/98 y Certificado Nº 47.443.

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 envase primario.

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 Nº 0 5 8 8

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 101 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA D / FENOXIFENADINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FENOXIFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO 120 mg, a cambiar el envase primario y la modificación de la condición de conservación, 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.*

DISPOSICIÓN N° **0 5 8 8**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.443 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016965-14-4

DISPOSICION N° **0 5 8 8**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador 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° **0 5 8 8** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.443 y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA 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: ALLEGRA D / FENOXIFENADINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FENOXIFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5595/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007318-98-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase primario	Blister ALU/ALU.-	Origen EEUU - BRASIL Blister: ALU/ALU (sin modificación).- Origen FRANCIA - EEUU Blister: PVC/PVDC - Aluminio.-
Condición de conservación	En su envase original en lugar seco desde 20 a 25°C.-	En su envase original a temperatura ambiente inferior a 25°C.-



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.443 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
**22 ENE 2016**  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-016965-14-4

DISPOSICION N° **0 5 8 8**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.