



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

DISPOSICIÓN N° 0851

BUENOS AIRES, 28 ENE. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-6340-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ALERCAS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, 120 mg y 180 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 48.720.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

ME6  
←



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

DISPOSICIÓN N° 0851

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. para la especialidad medicinal denominada ALERCAS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, 120 mg y 180 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.720 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

MEG



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

DISPOSICIÓN N° 0851

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten signature]*  
MES

Expediente N° 1-47-6340-15-4

DISPOSICIÓN N°

0851

es

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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°.....**0.851**...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.720, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ALERCAS
- Nombre/s Genérico/s: FEXOFENADINA 60, 120 y 180 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3066/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-5326-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	BLISTER AL/PVC - PVDC BLISTER AL/AL	BLISTER AL/AL BLISTER AL/PVC - PVDC CON PROTECCION UV

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



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

a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, Certificado de Autorización  
n° 48.720, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**2.8.ENE.2016**...

Expediente N° 1-47-6340-15-4

DISPOSICIÓN N°

**0851**

es

*MS6*  
*[Handwritten signature]*

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