



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

DISPOSICIÓN N° **1018**

BUENOS AIRES, **27 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014675-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ALERFEDINE D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5054/00 y Certificado N° 49.014.

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 de cambio de excipientes.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1018

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que 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 el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 lá firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERFEDINE D /
FEXOFENADINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO,
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION
MODIFICADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg -
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg; a cambiar los excipientes,
según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

sq

✓

↙

2



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

DISPOSICIÓN N°

1018

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.014 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.

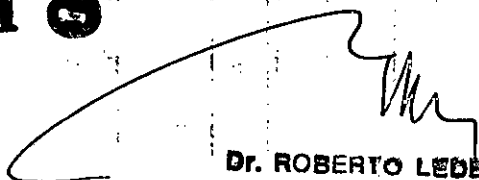
Expediente N° 1-0047-0000-014675-16-3

DISPOSICIÓN N°

1018

Jfs

ef


Dr. ROBERTO LEDEZMA
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 Nº **1018**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.014 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., 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: ALERFEDINE D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION MODIFICADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5054/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010865-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de liberación modificada contiene: Fexofenadina Clorhidrato 60,00 mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 120,00 mg, Cera Carnauba	Cada comprimido de liberación modificada contiene: Fexofenadina Clorhidrato 60,00 mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 120,00 mg, Cera Carnauba



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

300,000 mg, Avicel PH 101 26,000 mg, Aerosil 1,065 mg, Acido esteárico 4,900 mg, Almidón RX 1500 52,500 mg, Avicel PH 102 175,000 mg, Estearato de Magnesio 7,000 mg, Aerosil 3,500 mg, Kollidon VA 64 21,875 mg, Kollidon CL 20,125 mg, Methocel E 15 22,50 mg, Polietilenglicol 6000 2,500 mg.-	300,000 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,900 mg, Acido esteárico 4,900 mg, Almidón pregelatinizado 26,200 mg, Celulosa microcristalina PH 101 234,260 mg, Croscarmelosa sódica 23,200 mg, Povidona K 30 10,000 mg, Estearato de magnesio 6,560 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 5,620 mg, Polietilenglicol 6000 2,500 mg.-
--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., titular del Certificado de Autorización N° 49.014 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 ENE. 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014675-16-3

DISPOSICIÓN N° **1018**

Jfs

Q

[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]