



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006916-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006916-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONSUMER CARE A.G., representada en el país por la firma BAYER S.A., solicita la cancelación de la Forma Farmacéutica, para la Especialidad Medicinal denominada: CLARITYNE - CLARITYNE FAST / LORATADINA – LORATADINA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, LORATADINA 10 mg – JARABE, LORATADINA 1 mg / ml – TABLETAS DE DISOLUCIÓN INSTANTÁNEA, LORATADINA MICRONIZADA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 38.706.

Que la solicitud de cancelación, se adecua a la normativa aplicable Ley 16.463, Artículo 8, Inciso A), de la Ley Nacional de Medicamentos.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase, para Especialidad Medicinal denominada: CONSUMER CARE A.G., representada en el país por la firma BAYER S.A., forma farmacéutica y concentración: CLARITYNE - CLARITYNE FAST / LORATADINA – LORATADINA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS y COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, LORATADINA 10 mg – JARABE, LORATADINA 1 mg / ml – TABLETAS DE DISOLUCIÓN INSTANTÁNEA, LORATADINA

MICRONIZADA 10 mg, la cancelación de las siguientes formas farmacéuticas: JARABE y COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, y se mantienen las formas farmacéuticas de COMPRIMIDOS y TABLETAS DE DISOLUCIÓN INSTANTÁNEA. Propiedad de la firma: CONSUMER CARE A.G., representada en el país por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase además la cancelación de las siguientes presentaciones de venta: JARABE / envases que contienen 60 ml y 120 ml, COMPRIMIDOS EFERVESCENTES / envases que contienen 10, 15, 20 y 30, por lo anteriormente expuesto, se mantiene la forma farmacéutica COMPRIMIDOS en sus presentaciones de venta: envases que contienen 10, 20, 30, 40, 100 y 250 siendo las dos últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.) y TABLETAS DE DISOLUCIÓN INSTANTÁNEA: envases que contienen 4, 8, 10, 12, 30 y 100 tabletas, siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO (U.H.E.), correspondiente a la firma y especialidad medicinal citado en Artículo 1º.-

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.706, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006916-18-0