



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **1467**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-15275-07-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. referido a la corrección de la Disposición n° 6593/07 fechada el 05 de Noviembre de 2007.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 6593/07 esta Administración Nacional se autorizó nuevo envase primario y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ALERCAS D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA, autorizada por certificado N° 47.229.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención del nombre genérico del producto.

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

Q
del
Rg.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 1467

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 6593/07, para la especialidad medicinal denominada ALERCAS D / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION MODIFICADA; propiedad de la firma

U.
Reg.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 1467

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 47.229 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-15275-07-7

DISPOSICION n°

1467

l.l.

R.L.
R.L.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **1467** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.229, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ALERCAS D

Nombre/s Genérico/s: PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg -
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION
MODIFICADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3827/98

Tramitado por expediente n° 1-47-14264-97-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE/S GENERICOS/S	PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg - ASTEMIZOL 10 mg	PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg - FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg

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

Handwritten signatures and initials



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 la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. Certificado de Autorización N° 47.229, en la Ciudad de Buenos Aires,..... 12 FEB 2015

Expediente n° 1-47-15275-07-7

DISPOSICION n° **1467**

l.l.

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

20
U
197