



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1410

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015885-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CADILER / CETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg - SOLUCION, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 4193/98 y Certificado Nº 47.264.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

V
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1410

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

Que a fojas 19 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CADILER / CETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg - SOLUCION, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg/ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.264 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **1410**

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 Nº 1-0047-0000-015885-15-3

DISPOSICIÓN Nº **1410**

Jfs


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

~deSat«d
S~ deP.titiu4,
7i?~e'l~
A, 1/,m,A, 7,

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante DiSPosición NO "1"4"1,,,f),,,,a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal NO 47.264, Y de acuerdo a lo solicitado por QUIMICA MONTPELLIER S,A" la modificación de los dJtos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto e! el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CADILER / CETIRIZINA DICLORHIDRATO F01ma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg - SOLUCION, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO4193/98.

Tramitado por Expediente NOI-47-0000-011690-97-9,

DATO A	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION
MODIFICAR	HASTA LA FECHA	AUTORIZADA
Cambio de Nombre	de CADILER.-	QM 1215,-

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

V
/ - - ~ - - ~



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 QUIMICA MONTPELLIER S.A., titular del Certificado de Autorización N°
47.264 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB. 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015885-15-3

DISPOSICIÓN N°

1410

Jfs

✓
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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