



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005675-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005675-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CETIRIZINA TEVA / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg, aprobado por Certificado N° 44.316.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CETIRIZINA TEVA / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,00 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo:

Cetirizina diclorhidrato 10,00 mg; Almidón pregelatinizado 10,50 mg, Celulosa microcristalina 15,00 mg, Lactosa monohidrato 107,65 mg, Polivinilpirrolidona reticulada 5,50 mg, Estearato de magnesio 1,35 mg. Recubrimiento:*HP Opadry II 85F28751 5,00 mg.-

*HP Opadry II 85F28751: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 40,00%, Dióxido de Titanio 25,00 % Macrogol / PEG 20,20 %, Talco 14,80 %.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.316 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-0000-005675-18-1