



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4664

BUENOS AIRES,
07 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018805-08-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto denominado ALLEGRA PEDIÁTRICO - ALLEGRA / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: suspensión oral 30mg / 5ml (Allegra pediátrico), comprimidos recubiertos 60, 120 y 180mg (Allegra), CERTIFICADO N° 46.039.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 224 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **4 6 6 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

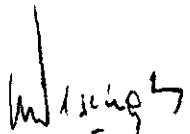
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de proyectos de prospectos de fojas 148 a 162, 172 a 186 y 196 a 210 (Allegra Pediátrico); 164 a 170, 188 a 194, 212 a 218 (Allegra), propiedad de la firma SANOFI AVENTIS S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.039 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018.805-08-9

DISPOSICION Nº **4 6 6 4**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

