



"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° 4729

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007679-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOD DE LIBERACIÓN PROLONGADA; LORATADINA 10mg - D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 240mg, autorizada por el Certificado N° 46.244.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

AM



DISPOSICION N° 4729

"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.

Que las presentaciones 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 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOD DE LIBERACIÓN PROLONGADA; LORATADINA 10mg - D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 240mg la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 30(UHE), 50(UHE), 100(UHE), 500(UHE) y 1000(UHE) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOD DE

AM



DISPOSICIÓN N° **4729**

"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.*

LIBERACIÓN PROLONGADA para la especialidad medicinal antes mencionada, además de las ya autorizadas y se dan de baja las presentaciones de 10, 20, 30, 50 y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOD DE LIBERACIÓN PROLONGADA de venta al público debido a la adecuación a la Disposición A.N.M.A.T N° 6907/10.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.244 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 N° 1-0047-0000-007679-11-6

DISPOSICION N° **4729**

m.b.

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