



"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° **5010**

BUENOS AIRES, 18 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007680-11-8 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 - PSEUDOEFEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: JARABE; LORATADINA 100mg/100ml - PSEUDOEFEFEDRINA SULFATO 1,200g/100ml, autorizada por el Certificado N° 43.519.

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.

M
AS
S



DISPOSICIÓN N° 5010

"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 14 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 LOREMEX DESCONGESTIVO / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: JARABE; LORATADINA 100mg/100ml - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 1,200g/100ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 120ml (UHE) y se da de baja a la presentación de JARABE 120ml venta al público debido a la adecuación a la Disposición A.N.M.A.T N° 6907/10.



DISPOSICIÓN N° 5010

"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.*

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.519 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° 1-0047-0000-007680-11-8

DISPOSICION N° 5010

m.b.


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

M
