



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

DISPOSICIÓN N° **4726**

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21575/12-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ALERFEDINE. / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 MG y 180 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 47.419.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4726

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q.E I., para la especialidad medicinal denominada ALERFEDINE / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 MG y 180 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 47.419, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.419 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la



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

DISPOSICIÓN N° 4726

agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21575/12-3

DISPOSICIÓN N° **4726**

s.c.m.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**47.26**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.419, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ALERFEDINE
- Nombre/s Genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 MG y 180 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5527/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-5734/98-7

103

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 MG:	ALMIDON PREGELATINIZADO 60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 200 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 8 MG,	POVIDONA K30 11,4 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 238 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 MG,

Handwritten signature and initials



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 MG:	DIOXIDO DE SILICIO 4 MG, COPOVIDONA 25 MG, CROSPVIDONA 23 MG, OPADRY IS-7003 BLANCO 14,6 MG, POLIETILENGLICOL 400 4 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,04 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,04 MG ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 MG, DIOXIDO DE SILICIO 15 MG, CROSCARMELOSA SODICA 26,4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 401,1 MG, OPADRY IS-7003 BLANCO 21 MG, POLIETILENGLICOL 400 6 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,5 MG	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,60 MG, CROCARMELOSA SODICA 26,50 MG, HPMC LAY AQ H05001P4 14,60 MG, POLIETILENGLICOL 400 4 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 1,04 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,04 MG ALMIDON PREGELATINIZADO 45 MG, POVIDONA K 30 17 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 357,1 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9,9 MG, CROSCARMELO- SA SODICA 39,75 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 11,25 MG, HPMC LAY AQ H05001P4 21 MG, POLIETILENGLI- COL 400 6 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO
---------------------------------------	--	--

S

CA

A



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

		1,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 1,5 MG
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., Certificado de Autorización nº 47.419, en
la Ciudad de Buenos Aires, 23 JUL 2013

Handwritten initials

Expediente Nº 1-47-21575/12-3

DISPOSICIÓN Nº **4726**

s.c.m.

Handwritten signature

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