



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 7343**


BUENOS AIRES, **04 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-14955-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, referida a la corrección de la Disposición N° 3366/17.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en lo referente a la etapa de elaboración en el anexo; siendo dicho error subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o. 1991).

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

Que se actúa conforme a las facultades previstas en el Artículo 8 del Decreto n° 1490/92 y Decreto n° 101 de fecha 15 de diciembre de 2015.

*JUEG*

*A*



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**DISPOSICIÓN N° 7343**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**D I S P O N E :**

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Anexo de autorización de modificaciones de la Disposición n° 3366/17 de esta Administración Nacional.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14955-15-9

DISPOSICIÓN N° **7343**

jr

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

### **ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**7343**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.726, y de acuerdo a lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA SA, 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: TIRIZ

Nombre/s Genérico/s: DICLORHIDRATO DE LEVOCETIRIZINA

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3021/12

Expediente trámite de autorización N° 1-47-20910-10-1

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo,	EUROFARMA LABORATORIOS SA, sito en Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6, Itapevi, San Pablo,

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (elaboración hasta granel). GERARDO RAMON Y CIA SAIC, sito en Int. Amaro Avalos N° 4208, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador alternativo secundario). EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin N° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador alternativo secundario).	REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL (elaboración hasta granel). EUROFARMA ARGENTINA SA, sito en Av. San Martin N° 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador alternativo secundario). GERARDO RAMON Y CIA SAIC, sito en Int. Amaro Avalos N° 4208, Localidad de Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador alternativo primario y secundario).
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a EUROFARMA ARGENTINA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 56.726, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **04 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-14955-15-9

DISPOSICION N°

**7343**

*MSE*

*[Firma]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.