



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000939-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000939-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AR-1071 / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5,00 mg, aprobado por Certificado N° 58.560.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AR-1071 / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5,00 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Ingrediente Farmacéutico Activo: Levocetirizina diclorhidrato 5,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (Tipo 101) 20,50 mg, Celulosa microcristalina (Tipo 200) 34,00 mg, Lactosa monohidrato 40,00 mg, Estearato de magnesio 0,50 mg, Alcohol polivinílico 1,20 mg, Dióxido de titanio 0,75 mg, Talco 0,44 mg, Polietilenglicol 3000 0,61 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.560 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000939-18-2