



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **4461**

BUENOS AIRES, 28 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-210/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización, además del ajuste de los excipientes, para la especialidad medicinal denominada TERFEMAX 120; 180/FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; 180 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 0646/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la

República Argentina.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4461

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT n° 5743/09, artículo 3° y en la Disposición ANMAT n° 7438/10, artículo 1°.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TERFEMAX 120; 180;

nombre/s genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; 180 mg;

97
no



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4461**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

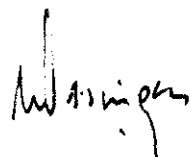
forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.069, la que será elaborada en TEMIS LOSTALÓ S.A. sito en ZEPITA 3178 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.069 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-210/11-6

DISPOSICION N° **4461**


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.

Instituto Nacional de Medicamentos "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4461**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.069 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. la modificación de datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TERFEMAX 120; 180
- Nombre / s Genérico / s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; 180 mg
- Forma / s Farmacéutica / s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0646/11
- Expediente trámite de Autorización: 1-0047-0000-006281-10-1

DATOS IDENTIFICATORIOS	DATO AUTORIZADO HASTA LA		AJUSTE DE EXCIPIENTES -	
	FECHA		DISPOSICIÓN N°	
EXCIPIENTES	120 mg	180 mg	120 mg	180 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Povidona	12,80 mg 19,20 mg	Povidona	12,80 mg 19,20 mg
	Almidón Pregelatinizado	60,00 mg 90,00 mg	Almidón Pregelatinizado	60,00 mg 90,00 mg
	Croscarmelosa Sódica	20,00 mg 30,00 mg	Croscarmelosa Sódica	24,00 mg 36,00 mg
	Estearato de Magnesio	4,00 mg 6,00 mg	Estearato de Magnesio	4,00 mg 6,00 mg
	Lactosa Hidratada	183,20 mg 274,80 mg	Lactosa Hidratada	179,20 mg 268,80 mg
	Hipromelosa	5,63 mg 8,45 mg	Hipromelosa	5,63 mg 8,45 mg
	Taico	10,00 mg 15,00 mg	Taico	10,00 mg 15,00 mg
	Polietilenglicol 6000	2,40 mg 3,60 mg	Polietilenglicol 6000	2,40 mg 3,60 mg
	Óxido de Hierro rojo	0,08 mg 0,12 mg	Óxido de Hierro rojo	0,08 mg 0,12 mg
	Propilenglicol	1,13 mg 1,69 mg	Propilenglicol	1,13 mg 1,69 mg
	Sacarina Sódica	0,32 mg 0,48 mg	Sacarina Sódica	0,32 mg 0,48 mg
	Dióxido de Titanio	7,63 mg 11,45 mg	Dióxido de Titanio	7,63 mg 11,45 mg

15

60 RP



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

Instituto Nacional de Medicamentos "2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 TEMIS LOSTALÓ S.A., Certificado de Autorización N° 56.069, en la Ciudad de Buenos Aires, -----
28 JUN 2011

Expediente n° 1-47-1110-210/11-6

DISPOSICION N°: **4461**

W
RP

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