



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001810-18-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001810-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la cancelación de las formas farmacéuticas y sus correspondientes presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada AERIUS – AERIUS REDITABS / DESLORATADINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, DESLORATADINA 50 mg/100 ml; COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES, DESLORATADINA 5 mg – 2,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg; JARABE, DESLORATADINA MICRONIZADA 50 mg/100 ml; aprobada por Certificado N° 49.584.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

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 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., a cancelar las formas

farmacéuticas y sus correspondientes presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada AERIUS – AERIUS REDITABS / DESLORATADINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, DESLORATADINA 50 mg/100 ml; COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES, DESLORATADINA 5 mg – 2,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg; JARABE, DESLORATADINA MICRONIZADA 50 mg/100 ml; aprobada por Certificado N° 49.584, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-23550967-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el que deberá agregarse al Certificado N° 49.584 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001810-18-1

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 49.584 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: AERIUS - AERIUS REDITABS / DESLORATADINA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, DESLORATADINA 50 mg/100 ml; COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES, DESLORATADINA 5 mg - 2,5 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg; JARABE, DESLORATADINA MICRONIZADA 50 mg/100 ml.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cancelación de forma farmacéutica	Comprimidos orodispersables, solución oral, jarabe, comprimidos recubiertos	Jarabe y comprimidos recubiertos. Se cancelan las formas farmacéuticas comprimidos orodispersables y solución oral.
Cancelación de presentaciones de venta	<u>COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES 2,5 mg y 5 mg:</u> envases que contienen 15, 30 y 60 comprimidos orodispersables. <u>SOLUCION ORAL:</u> envases que contienen	<u>JARABE:</u> envases que contienen 60 ml y 120 ml. <u>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:</u> envases que contienen 7, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

	<p>15 ml, 30 ml, 60 ml y 120 ml.</p> <p>JARABE: envases que contienen 60 ml y 120 ml.</p> <p>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: envases que contienen 7, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.</p>	<p><u>Se cancelan las presentaciones de venta: COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES 2,5 mg y 5 mg: envases que contienen 15, 30 y 60 comprimidos orodispersables. SOLUCION ORAL: envases que contienen 15 ml, 30 ml, 60 ml y 120 ml.</u></p>
Cancelación de elaboradores y acondicionadores	<p>COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES 2,5 mg y 5 mg: CIMA Labs Inc., Eden Praire, MN 55344, Estados Unidos.</p> <p>SOLUCION ORAL: Schering-Plough SA de CV, Av. 16 de Septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México, DF.</p> <p>JARABE y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Schering-Plough SA de CV, Av. 16 de Septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México, DF.</p> <p>Elaborador y acondicionador alternativo: Eurofarma Argentina SA, Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. Bs As., Argentina.</p>	<p>JARABE y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Schering-Plough SA de CV, Av. 16 de Septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México, DF.</p> <p>Elaborador y acondicionador alternativo: Eurofarma Argentina SA, Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. Bs As., Argentina.</p> <p><u>Se cancelan los elaboradores: COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES 2,5 mg y 5 mg: CIMA Labs Inc., Eden Praire, MN 55344, Estados Unidos. SOLUCION ORAL: Schering-Plough SA de CV, Av. 16 de Septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México, DF.</u></p>
Vía de administración	<p>COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES, SOLUCIÓN ORAL, JARABE y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Oral.</p>	<p>JARABE y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Oral.</p> <p><u>Se cancela la vía de administración oral para COMPRIMIDOS</u></p>

		<u>ORODISPERSABLES y SOLUCIÓN ORAL.</u>
Procedencia	<u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES:</u> Estados Unidos. <u>SOLUCIÓN ORAL,</u> <u>JARABE y</u> <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> México.	JARABE y <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> México. Se cancelan las procedencias: <u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES:</u> Estados Unidos. <u>SOLUCIÓN ORAL:</u> México.
Categoría	<u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES,</u> <u>SOLUCIÓN ORAL,</u> <u>JARABE y</u> <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> Especialidad medicinal.	JARABE y <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> Especialidad medicinal. Se cancela la categoría especialidad medicinal para <u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES y</u> <u>SOLUCIÓN ORAL.</u>
Propiedad	<u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES,</u> <u>SOLUCIÓN ORAL,</u> <u>JARABE y</u> <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> MSD ARGENTINA S.R.L.	JARABE y <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> MSD ARGENTINA S.R.L. Se cancela la propiedad de MSD ARGENTINA S.R.L. para <u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES y</u> <u>SOLUCIÓN ORAL.</u>
Condición de venta	<u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES,</u> <u>SOLUCIÓN ORAL,</u> <u>JARABE y</u> <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> venta bajo receta.	JARABE y <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> venta bajo receta. Se cancela la condición de venta bajo receta para <u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES y</u> <u>SOLUCIÓN ORAL.</u>
Vida útil	<u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES,</u> <u>SOLUCIÓN ORAL,</u> <u>JARABE y</u> <u>COMPRIMIDOS</u>	JARABE y <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> 24 meses. Se cancela el período

		<p><u>RECUBIERTOS:</u> _____ 24 meses.</p> <p>de vida útil de 24 meses para <u>COMPRIMIDOS ORODISPERSABLES y SOLUCIÓN ORAL.</u></p>
Condición de conservación	<p><u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES:</u> Conservar a una temperatura inferior a los 25°C. <u>SOLUCIÓN ORAL:</u> Conservar a una temperatura inferior a los 30°C. Conservar en el envase original. <u>JARABE:</u> No conservar a una temperatura superior a los 30°C. Conservar en el envase original. <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger del exceso de humedad.</p>	<p><u>JARABE:</u> No conservar a una temperatura superior a los 30°C. Conservar en el envase original. <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u> Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger del exceso de humedad. Se cancelan las condiciones de conservación: <u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES:</u> Conservar a una temperatura inferior a los 25°C. <u>SOLUCIÓN ORAL:</u> Conservar a una temperatura inferior a los 30°C. Conservar en el envase original.</p>
Fórmula	<p><u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES 2,5 mg:</u> _____ desloratadina micronizada 2,50 mg; manitol 43,23 mg; celulosa microcristalina 15,00 mg; crospovidona 8,50 mg; metacrilato básico butilado (copolimero) 3,66 mg; estearato de magnesio 3,53 mg; aspartamo 2,55 mg; bicarbonato de sodio 2,12 mg; ácido cítrico anhidro 1,28 mg; almidón pregelatinizado 0,95 mg; sabor tuti fruti 0,51 mg, almidón</p>	<p><u>JARABE:</u> desloratadina micronizada 50,00 mg / 100 ml. Excipientes: ácido cítrico anhidro 50,00 mg; benzoato de sodio 100,00 mg; citrato de sodio dihidratado 126,00 mg; edetato disódico 25,00 mg; propilenglicol 10,00 g; sabor chicle 75,00 mg; sacarosa 49,00 mg; solución de sorbitol al 70% 15,00 g; agua purificada c.s.p. 100,00 ml. <u>COMPRIMIDOS</u> <u>RECUBIERTOS:</u></p>

	<p>glicolato de sodio 0,50 mg; oxido de hierro rojo 0,43 mg; dióxido de silicio coloidal 0,25 mg.</p> <p><u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES 5</u> mg: desloratadina micronizada 5,00 mg; manitol 86,46 mg; celulosa microcristalina 30,00 mg; crospovidona 17,00 mg; metacrilato básico butilado (copolimero) 7,31 mg; estearato de magnesio 7,05 mg; aspartamo 5,10 mg; bicarbonato de sodio 4,24 mg; acido cítrico anhidro 2,56 mg; almidón pregelatinizado 1,90 mg; sabor tuti fruti 1,02 mg, almidón glicolato de sodio 1,00 mg; oxido de hierro rojo 0,86 mg; dióxido de silicio coloidal 0,50 mg.</p> <p><u>SOLUCIÓN ORAL:</u> desloratadina 50,00 mg / 100 ml. Excipientes: acido cítrico anhidro 64,00 mg; benzoato de sodio 100,00 mg; citrato de sodio dihidratado 200,00 mg; edetato disódico 25,00 mg; povidona 500,00 mg; propilenglicol 10,00 g; sabor frutas rojas 100,00 mg; solución de sorbitol al 70% 15,00 g; sucralosa 50,00 mg; agua purificada c.s.p. 100,00 ml.</p> <p><u>JARABE:</u> desloratadina micronizada 50,00 mg / 100 ml. Excipientes: acido cítrico anhidro</p>	<p>desloratadina 5,00 mg; excipientes: fosfato dibásico de calcio dihidratado 53,00 mg; celulosa microcristalina 28,00 mg, almidón de maíz 11,00 mg; talco 3,00 mg; opadry II blanco 6,00 mg; opadry transparente 0,60 mg; cera carnauba 0,005 mg, cera blanca 0,005 mg.</p> <p>Se cancelan las fórmulas</p> <p><u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES</u> <u>2,5 mg:</u> desloratadina micronizada 2,50 mg; manitol 43,23 mg; celulosa microcristalina 15,00 mg; crospovidona 8,50 mg; metacrilato básico butilado (copolimero) 3,66 mg; estearato de magnesio 3,53 mg; aspartamo 2,55 mg; bicarbonato de sodio 2,12 mg; acido cítrico anhidro 1,28 mg; almidón pregelatinizado 0,95 mg; sabor tuti fruti 0,51 mg, almidón glicolato de sodio 0,50 mg; oxido de hierro rojo 0,43 mg; dióxido de silicio coloidal 0,25 mg.</p> <p><u>COMPRIMIDOS</u> <u>ORODISPERSABLES 5</u> mg: desloratadina micronizada 5,00 mg; manitol 86,46 mg; celulosa</p>
--	---	---

	<p>50,00 mg; benzoato de sodio 100,00 mg; citrato de sodio dihidratado 126,00 mg; edetato disódico 25,00 mg; propilenglicol 10,00 g; sabor chicle 75,00 mg; sacarosa 49,00 mg; solución de sorbitol al 70% 15,00 g; agua purificada c.s.p. 100,00 ml.</p> <p><u>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:</u> desloratadina 5,00 mg; excipientes: fosfato dibásico de calcio dihidratado 53,00 mg; celulosa microcristalina 28,00 mg, almidón de maíz 11,00 mg; talco 3,00 mg; opadry II blanco 6,00 mg; opadry transparente 0,60 mg; cera carnauba 0,005 mg, cera blanca 0,005 mg.-</p>	<p>microcristalina 30,00 mg; crospovidona 17,00 mg; metacrilato básico butilado (copolimero) 7,31 mg; estearato de magnesio 7,05 mg; aspartamo 5,10 mg; bicarbonato de sodio 4,24 mg; ácido cítrico anhidro 2,56 mg; almidón pregelatinizado 1,90 mg; sabor tuti fruti 1,02 mg, almidón glicolato de sodio 1,00 mg; óxido de hierro rojo 0,86 mg; dióxido de silicio coloidal 0,50 mg.</p> <p><u>SOLUCIÓN ORAL:</u> desloratadina 50,00 mg / 100 ml. Excipientes: ácido cítrico anhidro 64,00 mg; benzoato de sodio 100,00 mg; citrato de sodio dihidratado 200,00 mg; edetato disódico 25,00 mg; povidona 500,00 mg; propilenglicol 10,00 g; sabor frutas rojas 100,00 mg; solución de sorbitol al 70% 15,00 g; sucralosa 50,00 mg; agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-</p>
--	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-001810-18-1

JFS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo 1810-18-1 Certificado 49584

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.