



*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 Nº

**1700**

BUENOS AIRES,

**04 MAR 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-743/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 del producto denominado FRENALER D/PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg., DESLORATADINA 2.5 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA.

57. Que por Disposición N°: 6841/07, 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.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

RP



*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 Nº 1700

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 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FRENALER D; nombre/s genérico/s: PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg., DESLORATADINA 2.5 mg.; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado Nº 54.193, la que será elaborada en DIFFUCAP - EURAND S.A.C.I.F.I. sito en TORCUATO DI TELLA 968 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

RF



**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° 1700

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-743/10-6.-

DISPOSICION N°

vº

gs

1700

v29

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