



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° 2038

BUENOS AIRES, 22 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002354-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales FEXOFENADINA TEMIS 60 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg , FEXOFENADINA TEMIS 120 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg , FEXOFENADINA TEMIS 180 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg , aprobado por Disposición autorizante N° 0646/11 y Certificado N° 56.069.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

5 Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

As  
Rls



*Ministerio de Salud* "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2038**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas FEXOFENADINA TEMIS 60 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg , FEXOFENADINA TEMIS 120 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg , FEXOFENADINA TEMIS 180 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg , cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán TERFEMAX 60 , TERFEMAX 120 y TERFEMAX 180.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.069 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que



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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2038

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002354-11-0.

DISPOSICION N° 2038

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





Ministerio de Salud "2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2038 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.069, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FEXOFENADINA TEMIS 60 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg , FEXOFENADINA TEMIS 120 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg , FEXOFENADINA TEMIS 180 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg ,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0646/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-006281-10-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE		FEXOFENADINA TEMIS 60	TERFEMAX 60
		FEXOFENADINA TEMIS 120	TERFEMAX 120
		FEXOFENADINA TEMIS 180	TERFEMAX 180

*Handwritten signatures and initials*



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

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 56.069 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de de . 22 MAR 2011

Expediente Nº1-0047-0000-002354-11-0.

DISPOSICION Nº **2038**

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.