



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº

2000

BUENOS AIRES, **09 MAR 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-20036-13-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada LORATADINA VANNIER JARABE / LORATADINA 1 mg/ml, forma farmacéutica JARABE; autorizada por Certificado nº 43.075.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº

2000

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada LORATADINA VANNIER JARABE / LORATADINA 1 mg/ml, forma farmacéutica JARABE, los que en lo sucesivo serán: PROPILENGLICOL 100 mg, GLICERINA 100 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 8,867 mg, BENZOATO DE SODIO 1 mg, AZUCAR 600 mg, ESENCIA LIQUIDA DE CEREZA 2,50 mg, EDTA DISODICO 0,25 mg, AGUA DESTILADA c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.075 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-20036-13-7

DISPOSICIÓN Nº

vr

2000

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.