



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2889

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006381-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal HEXALER CORT / DESLORATADINA - BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg - BETAMETASONA 0,6 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4413/07 y Certificado N° 53.971.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.

UP



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

DISPOSICIÓN N° 2889

Que a fojas 156 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEXALER CORT / DESLORATADINA - BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg - BETAMETASONA 0,6 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.971 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

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2889

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006381-15-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2889

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2880 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.971 y de acuerdo a lo solicitado por INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: HEXALER CORT / DESLORATADINA - BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg - BETAMETASONA 0,6 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4413/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011563-06-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,000 mg, Betametasona 0,600 mg, Almidón pregelatinizado 20,150 mg, Acido silícico coloidal 0,500 mg, Celulosa microcristalina 63,650 mg, Crospovidona 5,000 mg, Talco siliconado 5,100 mg, Colorante Rojo Allura Laca Alumínica 0,100 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3	Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,000 mg, Betametasona 0,600 mg, Almidón pregelatinizado 5,000 mg, Celulosa microcristalina 47,400 mg, Manitol 40,000 mg, Crospovidona 2,000 mg, Talco 2,000 mg, Estearato de magnesio 3,000 mg, Colorante Rojo Allura Laca Alumínica 0,100 mg, Opadry YS-1-7003 (*) 3,900 mg.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	cps 1,170 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 6 cps 1,170 mg, Dióxido de Titanio 1,220 mg, Polietilenglicol 400 0,310 mg, Polisorbato 80 0,030 mg.----- ----- -----	(*) Composición del Opadry YS-1-7003: Hidroxiopropilmetilcelulosa 3 cps 1,170 mg, Hidroxiopropilmetilcelulosa 6 cps 1,170 mg, Dióxido de Titanio 1,220 mg, Polietilenglicol 400 0,310 mg, Polisorbato 80 0,030 mg.-----
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a INVESTI FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.971 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28 MAR. 2016** días, del mes de

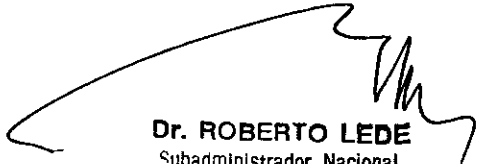
.....

Expediente N° 1-0047-0000-006381-15-6

DISPOSICIÓN N°

28889

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

UP

2