



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-017047-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017047-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FX 07.05.02 30 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg; FX 07.05.02 60 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg; FX 07.05.02 120 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; FX 07.05.02 180 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg; FX 07.05.02 30 mg/5 ml / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, SUSPENSION ORAL, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5608/08 y Certificado N° 54.736.

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 de cambio de nombre.

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 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 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FX 07.05.02 30 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg; FX 07.05.02 60 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg; FX 07.05.02 120 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; FX 07.05.02 180 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg; FX 07.05.02 30 mg/5 ml / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, SUSPENSION ORAL, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5 ml; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: ALERTIAL 30 – ALERTIAL 60 mg – ALERTIAL 120 mg – ALERTIAL 180 mg – ALERTIAL, respectivamente.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.736, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017047-17-5