



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005149-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005149-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: DECIDEX PLUS / LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, LORATADINA 5,0 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120,0 mg, autorizada por el Certificado N° 45.366.

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 para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 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 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: DECIDEX PLUS / LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, LORATADINA 5,0 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120,0 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada cápsula contiene:

Loratadina 5,0 mg; Pseudoefedrina sulfato 120,0 mg; Povidona 15,9 mg; Esferas celulosa microcristalina 9,9 mg; Etilcelulosa 3,7 mg; Triglicéridos de cadena media 1,7 mg; Copolímero del ácido metacrílico tipo B 13,6 mg; Talco 6,1 mg; Esferas de azúcar 60,5 mg; Croscarmelosa sódica 0,3 mg..

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.366, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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° 1-0047-0000-005149-17-3

mel