



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3034-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Miércoles 28 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-007274-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007274-17-7 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 PLUS / DESLORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DESLORATADINA 2,5 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120,0 mg., aprobado por Disposición autorizante N° 5145/07 y Certificado N° 54.060.

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.

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 1°.-** Autorízase a la firma **INVESTI FARMA S.A.**, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada **HEXALER PLUS / DESLORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO** Forma Farmacéutica y Concentración: **CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DESLORATADINA 2,5 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120,0 mg**; a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-02577161-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2°.-** 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° 54.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTICULO 3°.-** 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° 1-0047-0000-007274-17-7

JFS

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.28 11:38:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30716117864  
Date: 2018.03.28 11:38:23 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma INVESTI FARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.060 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: **HEXALER PLUS / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO** Forma Farmacéutica y Concentración: **CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA, DESLORATADINA 2,5 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120,0 mg.-**

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Desloratadina 2,50 mg, Pseudoefedrina sulfato 120,00 mg, Azúcar 91,9 mg, Almidón 70,69 mg, Povidona 14,86 mg, Etilcelulosa 12,2 mg, Triglicéridos de cadena media 1,22 mg, Oxido de hierro rojo 0,02 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,65 mg, Dióxido de titanio 0,25	Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Desloratadina 2,50 mg, Pseudoefedrina sulfato 120,00 mg, Povidona 14,9 mg, Esferas de azúcar 162,6 mg, Etilcelulosa 12,2 mg, Triglicéridos de cadena media 1,2 mg, Talco 3,3 mg, Hidroxipropilcelulosa 1,7 mg, Dióxido de titanio 0,25 mg, Oxido de hierro rojo 0,02 mg, Composición de la cápsula de

IF-2018-02577161-APN-DERM#ANMAT

	<p>mg. Composición de la cápsula de gelatina N° 1: Colorante amarillo quinolina EEC (E104) 0,00471 mg, Colorante FD&amp;C Azul (E133) 0,1806 mg, Colorante FD&amp;C Amarillo (E110) 0,00342 mg, Dióxido de titanio 3,7138 mg, Gelatina c.s.p. 76 mg.-</p> <p>-----</p>	<p>gelatina N° 1: Colorante amarillo quinolina EEC (E104) 0,00471 mg, Colorante FD&amp;C Azul (E133) 0,1806 mg, Colorante FD&amp;C Amarillo (E110) 0,00342 mg, Dióxido de titanio 3,7138 mg, Gelatina c.s.p. 76 mg.---</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
--	--	--

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-007274-17-7

Jfs



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02577161-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Martes 16 de Enero de 2018**

**Referencia:** ANEXO 7274-17-7 CERTIF 54060

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30718117864  
Date: 2018.01.16 12:13:37 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30718117864  
Date: 2018.01.16 12:13:37 -03'00'