



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 1º.- 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 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° 54.060 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-007274-17-7

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

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

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'