



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **3274**

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000795-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, y nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada 1: CLARITYNE D REPETABS – 2: CLARITYNE D / LORATADINA – SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA forma farmacéutica y concentración: 1: Grageas, Loratadina 5,00mg; Sulfato de Pseudoefedrina 120,00mg; 2: Jarabe, Loratadina 1,00mg / ml; Sulfato de Pseudoefedrina 12,00mg / ml autorizada por el Certificado N° 39.878.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3274

Que las presentaciones y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 68 y 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.


Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

5.
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A propietaria de la Especialidad Medicinal 1: CLARITYNE D REPETABS – 2: CLARITYNE D / LORATADINA – SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA forma farmacéutica y concentración: 1: Grageas, Loratadina 5,00mg; Sulfato de Pseudoefedrina 120,00mg; 2: Jarabe, Loratadina 1,00mg / ml; Sulfato de Pseudoefedrina 12,00mg / ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 10 grageas para uso público. Se pasa a USO HOSPITALARIO la presentación de 20-30-60-100-500 (para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO). Jarabe:





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

60ml, se pasa a USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO 90 y 120ml debido a la adecuación a la Disposición ANMAT N° 6907/10.


ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 45 a 62 para la Especialidad Medicinal denominada 1: CLARITYNE D REPETABS - 2: CLARITYNE D / LORATADINA - SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA forma farmacéutica y concentración: 1: Grageas, Loratadina 5,00mg; Sulfato de Pseudoefedrina 120,00mg; 2: Jarabe, Loratadina 1,00mg / ml; Sulfato de Pseudoefedrina 12,00mg / ml propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A anulando los anteriores.

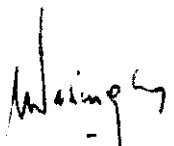
ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.878 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000795-11-1

DISPOSICION N° **3 2 7 4**

 99


Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.