



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **3552**

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017975-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de excipientes y una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada AEROTINA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 5 mg/5 ml, autorizada por el Certificado Nº 39.972.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 3552

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AEROTINA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 5 mg/5 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de jarabe contiene: Loratadina 100 mg, Glicerina 10 g, Sacarosa 45,3 g, Propilenglicol 15 g, Metilparabeno 100 mg, Benzoato de Sodio 100 mg, Esencia de Frutilla 70 mg, Ácido Cítrico c.s. pH = 3, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AEROTINA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 5 mg/5 ml, la nueva presentación de venta de: Envase conteniendo 60 ml con dosificador por 5 ml y con inserto para frasco, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.972, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **3552**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017975-14-5

DISPOSICIÓN Nº **3552**

nc

2  
1 Q

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

W