



"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 N° **4028**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016800-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg / CÁPSULA BLANDA, aprobada por Certificado N° 57.537.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92



"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 N° 4028**

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 289 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg / CÁPSULA BLANDA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada cápsula blanda contiene: Cetirizina diclorhidrato 10,000 mg, Polietilenglicol 600 117,600 mg, Hidróxido de Potasio 43% 5,900 mg, Povidona 8,000 mg, Agua purificada 8,500 mg, Gelatina 74,090 mg, Sorbitol / Glicerina especial 44,617 mg, Verde FD & C N°3 0,001 mg,



"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 N° **4028**

Amarillo de Quinoleína 0,026 mg, Aceite de Coco trazas, Lecitina de Soja traza.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.537, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016800-14-3

DISPOSICIÓN N° **4028**

mb

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