



"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° 4057**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002278-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal VAGRAN D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LORATADINA 5 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1770/00 y Certificado N° 48.592.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



"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° 4057

Que a fojas 29 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VAGRAN D / LORATADINA – PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LORATADINA 5 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rp.  
PB



"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° **4057**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002278-15-6

DISPOSICIÓN N° **4057**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4.057** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.592, y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: VAGRAN D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, LORATADINA 5 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120 mg.  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1770/00.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-007143-99-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	VAGRAN D.	LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA FINADIET.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 48.592

*Ro.*  
*Res*



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

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

21 MAY 2015

en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-002278-15-6

DISPOSICIÓN Nº **4057**

Jfs

*Handwritten initials: Jfs, MB, and a large signature.*

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