



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 9 5**

BUENOS AIRES, **17 MAY 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006214-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CETIZINE / CETIRIZINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CETIRIZINA CLORHIDRATO 10,00 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.473.

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

Que a fojas 85 y 88 obran los informes técnicos favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Firma manuscrita]

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5395

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA. S.A.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal CETIZINE / CETIRIZINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CETIRIZINA CLORHIDRATO 10,00 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: Cetirizina Clorhidrato 10,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 101 38,60 mg; Lactosa CD 69,30 mg; Magnesio Estearato 1,50 mg; Dióxido de Silicio coloidal 0,60 mg; HPMC LAY AQ H05001P4 4,00 mg (Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 2,40 mg; Dióxido de Titanio 1,28 mg; Polietilenglicol 400 0,32 mg).

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.473, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 9 5**

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 1-0047-0000-006214-14-8

DISPOSICIÓN Nº

ji

5 3 9 5

UP

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.