



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5 4 6 8**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002953-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA SA solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LORATADINA TRB PHARMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0146/13 y Certificado Nº 56.970.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 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

VP
M 2 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

5 4 6 8

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 9-10 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORATADINA TRB PHARMA, 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

VR
M

↑
~



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5468**

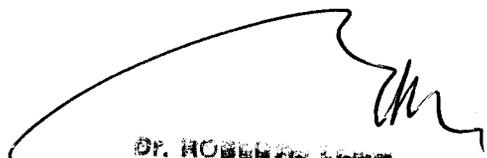
al Certificado N° 56.970 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-002953-17-0

DISPOSICIÓN N°

5468


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5468**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.970, y de acuerdo a lo solicitado por TRB PHARMA SA, 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: LORATADINA TRB PHARMA /LORATADINA. Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0146/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-012059-11-4-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	de	LORATADINA TRB PHARMA	LIBEROL FLASH

Handwritten signatures and initials: a large signature, an arrow pointing up, and initials 'VP' and 'M'.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a TRB PHARMA SA, titular del Certificado de Autorización N° 56.970 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **23 MAY 2017**

Expediente N°1-0047-0000-002953-17-0

DISPOSICIÓN N°

5468

DR. ROBERTO LERE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.