



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000617-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000617-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FX 07.05.02 120 mg – FX 07.05.02 180 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120,00 mg - 180,00 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5608/08 y Certificado N° 54.736.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FX 07.05.02 120 mg – FX 07.05.02 180 mg / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO

120,00 mg - 180,00 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto de FX 07.05.02 120 mg contiene: Fexofenadina clorhidrato 120,00 mg, Estearato de magnesio 2,50 mg, Povidona 0,45 mg, Talco 3,35 mg, Propilenglicol 1,16 mg, Dióxido de titanio 1,68 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,24 mg, Celulosa microcristalina 67,50 mg, Polietilenglicol 6000 1,12 mg, Laca azul brillante al 29,5% 0,01 mg, Croscarmelosa sódica 20,00 mg, Almidón pregelatinizado 120,00 mg; Cada comprimido recubierto de FX 07.05.02 180 mg contiene: Fexofenadina clorhidrato 180,00 mg, Estearato de magnesio 5,40 mg, Povidona 0,89 mg, Talco 6,68 mg, Propilenglicol 2,31 mg, Dióxido de titanio 3,34 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,46 mg, Celulosa microcristalina 302,00 mg, Polietilenglicol 6000 2,23 mg, Laca azul brillante al 29,5% 0,09 mg, Croscarmelosa sódica 42,60 mg, Almidón pregelatinizado 180,00 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.736, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-000617-18-1