"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud Secretaria de Politicas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7 6 9 3

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-17.598/09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA (COMPRIMIDOS 10 MG) autorizada por Certificado Nº 54.622.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

7693

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA (COMPRIMIDOS 10 MG) autorizada por certificado Nº 54.622, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.622, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97. ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17.598/09-1.

DISPOSICIÓN Nº

7693

Whings

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

• Nombre comercial: DEXITIS

Nombre/s Genérico/s: LORATADINA

• Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 10 MG

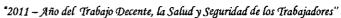
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 4273/08

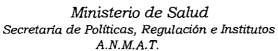
• Expediente trámite de autorización nº 1-47-15.103/07-2

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/RECTIFICA-
IDENTIFICATORIO A	HASTA LA FECHA	CIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR		
EXCIPIENTES:		
COMPRIMIDOS 10	ESTEARATO DE MAGNE-	ESTEARATO DE MAGNESIO
MG:	SIO 1,5 MG, CROSCAR-	0,50 MG, CROSCARMELOSA
	MELOSA SÓDICA 5 MG,	SÓDICA 5 MG, LACTOSA 80
<u> </u>	LACTOSA MONOHIDRA-	MG, ALMIDÓN DE MAÍZ
	TO 80 MG, ALMIDÓN DE	43,5 MG, CELULOSA MICRO
	MAÍZ PREGELATINIZADO	CRISTALINA 41 MG.
	43,5 MG.	

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

Ŋ





Expediente Nº 1-47-17.598/09-1

DISPOSICIÓN Nº 7693

Whing

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

