



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-96601089-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-96601089-APN-DGA#ANMAT 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 ALERFEDINE D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg; aprobado por Certificado N° 49.014.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. E I. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ALERFEDINE D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de liberación modificada contiene: Fexofenadina clorhidrato 60,000 mg; Pseudoefedrina clorhidrato 120,000 mg; Cera carnauba 300,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,120 mg; Ácido esteárico 4,900 mg; Celulosa microcristalina PH 101 26,000 mg; Estearato de magnesio 5,800 mg; Lactosa CD monohidrato 231,600 mg; Crospovidona 38,600 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 8,400 mg; Polietilenglicol 6000 1,000mg.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.014, 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.

EX-2022-96601089-APN-DGA#ANMAT

LG

ab