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

DISPOSICIÓN N° 7146

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-6799/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DESALER / DESLORATADINA (COMPRIMIDOS 5 MG) autorizada por Certificado N° 52.752.

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.

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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., para la especialidad medicinal denominada DESALER / DESLORATADINA (COMPRIMIDOS 5 MG) autorizada por certificado Nº 52.752, 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 52.752, 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 1-47-6799/11-4.

DISPOSICIÓN Nº 7146

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7146...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.752, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: DESALER
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 5 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0382/06
- Expediente trámite de autorización nº 1-47-13.094/04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 5 MG:	ALMIDÓN PREGELATINIZADO 28 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 82,2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 0,6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2,4	ALMIDÓN PREGELATINIZADO 28 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA MC 250 82,2 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO POLVO 0,6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2,4 MG,

	MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 MG, OPADRY YS 7003 WHITE (POLIETILENGLICOL MACROGOL; DIÓXIDO DE TITANIO, HIPROMELLOSE, POLISORBATO 80) 3,6 MG.

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 la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., Certificado de Autorización n° 52.752 , en la Ciudad de Buenos Aires, ...

Expediente Nº 1-47-6799/11-4

DISPOSICIÓN Nº 7146

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