



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6124

BUENOS AIRES, 17 OCT 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-994/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 0124/11, correspondiente al 05 de enero de 2011, de la especialidad medicinal denominada PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA + BETAMETASONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y JARABE), Certificado n° 55.999.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en los lugares de elaboración y la forma de conservación del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

6124

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 0124/11, para la especialidad medicinal denominada PREDUALERGIN CORT / DESLORATADINA + BETAMETASONA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y JARABE); propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6124**

agregarse al Certificado nº 55.999 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

[Handwritten signatures]

Expediente nº 1-47-994/11-9

DISPOSICION nº

6124

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 N°..... **6124** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 55.999 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PREDUALERGIN CORT

Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA + BETAMETASONA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y JARABE

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-9748/10-5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0124/11

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
LUGAR/ES DE ELABORACION/ES:	JOSE E. RODO 6376/6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE COMPRIMIDOS) Y ALVARO BARROS 1113 - LUIS GUILLON- PDO. DE	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: José E. Rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón,

Handwritten signatures and initials



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES.	Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.I.C.F.). JARABE: Alvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (ROEMMERS S.A.I.C.F.).
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.	CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
JARABE: FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C PRESERVAR DE LA LUZ.	CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

5.

U
22
-



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 la firma NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización nº 55.999, en la Ciudad de Buenos Aires,.....17 OCT. 2012.....

Expediente nº 1-47-994/11-9

DISPOSICION nº

6124

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