



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **6601**

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-014524-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada NULAREF / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 0,1 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 41.038.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Handwritten marks:
✓
2
H



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6601**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NULAREF / LORATADINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de jarabe contiene: Excipientes: Propilenglicol 10,00 g, Glicerina 10,00 g, Ácido cítrico 0,97 g, Benzoato de sodio 0,10 g, Azúcar 60,00 g, Sabor artificial de durazno 0,25 g, EDTA disódico 0,025 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.038, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014524-13-6

DISPOSICIÓN N°

6601

nc

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.