



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **11587**

18 OCT 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004934-15-4
Disposición N° 4205/16 del Registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE
ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se
habrían deslizado en la Disposición N° 4205/16 por la cual se autorizó un
nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal ZYRTEC /
DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg,
autorizado por certificado N° 38.832.

Que el error detectado recae en la razón social mencionada en
el primer considerando y en artículo 1°.



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **11587**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el primer considerando y el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el primer considerando de la Disposición N° 4205/16 el que quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ZYRTEC / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA forma



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 11587

farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg, autorizado por el certificado N° 38.832".

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 4205/16, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., el NUEVO ACONDICIONADOR PRIMARIO Y SECUNDARIO ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada ZYRTEC / DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLORHIDRATO DE CETIRIZINA 10 mg, que será elaborada alternativamente por AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L., VIA PRAGLIA 15, 1-10044 PIANEZZA, TORINO - ITALIA, cancelándose el acondicionamiento primario y secundario en U.C.B. FARCHIM S.A., ZU PLANCHY, CHEMIN DE CROIX BLANCHE 10, CH-1630 BULLE, SUIZA, siendo el nuevo país de procedencia ITALIA y cancelándose como país de procedencia a SUIZA".

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 38.832 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **11587**

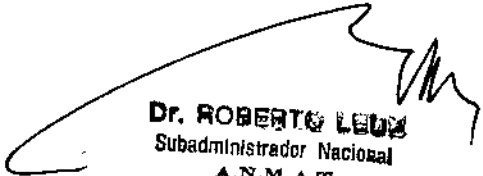
ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004934-15-4

DISPOSICION N°

mb

11587


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.