



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

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

DISPOSICIÓN N° 12035

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008426-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN / DEXAMETASONA - CLORFERINAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,5 mg / ml - CLORFERINAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 29.672.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto

VP



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

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

DISPOSICIÓN N° 12035

N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal DEXALERGIN / DEXAMETASONA - CLORFERINAMINA MALEATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE, DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO 2,5 mg / ml - CLORFERINAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml contiene: Fosfato sódico de Dexametasona 2,5 mg; Clorferinamina maleato 40,00 mg; Citrato de sodio 250,00 mg; Azúcar 43,5 mg; Metilparabeno 100,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Esencia de frambuesa 0,1 ml; Colorante punzó 4R C1 16255 5,0 mg; Ácido cítrico anhidro c.s.p pH 6,7; Agua de osmosis c.s.p 100,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.672, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al

UP
2/1



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

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

DISPOSICIÓN N° 12035

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008426-16-7

DISPOSICIÓN N° 12035

mel

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.