



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12215-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-011218-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011218-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RAPIDA, LORATADINA 10,000 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0146/13 y Certificado N° 56.970.

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 de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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 TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, LORATADINA 10,000 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-25087779-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 56.970 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-011218-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.30 11:01:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7  
30715117584  
Date: 2017.11.30 11:01:56 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°56.970 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, LORATADINA 10,000 mg

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Loratadina 10,000 mg, Saborizante naranja 4,800 mg, Saborizante vainilla 0,900 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,300 mg, Crospovidona (Poliplasdona XL 10) 40,000 mg, Aspartame 2,000 mg, No Bitter 766 (*) 0,100 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,400 mg, Estearil fumarato de sodio 8,900 mg, Manitol 226,600 mg.- (*) Composición de No Bitter 766 (Neohesperidina dihidrochalcona, Dextrosa	Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Loratadina 10,000 mg, Saborizante naranja 4,800 mg, Saborizante vainilla 0,900 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,300 mg, Crospovidona (Poliplasdona XL 10) 40,000 mg, Aspartame 2,000 mg, No Bitter 766 (*) 0,100 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,400 mg, Estearil fumarato de sodio 8,900 mg, Parateck ODT (**) 226,600 mg.- (*) Composición de No Bitter 766 (Neohesperidina dihidrochalcona, Dextrosa monohidrato, Maltodextrina, Etil maltol, Dióxido de silicio)

IF-2017-25087779-APN-DERM#ANMAT

	monohidrato, Maltodextrina, Etil maltol, Dióxido de silicio).-----	(**)Composición de Pardeck ODT: Manitol, Croscarmelosa sódica.-----
--	--	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado  
al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-011218-17-8

Jfs

IF-2017-25087779-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-25087779-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** Anexo 11218-17-8 Certif 56.970

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.23 17:13:52 -03'00'

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.23 17:13:52 -03'00'