



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109465858-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-109465858-APN-DGA#ANMAT y el Expediente N° 1-0047-0000-017047-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la DI-2018-5742-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se rectifica la DI-2018-2623-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 54.736.

Que los errores detectados recaen en los nuevos nombres comerciales de la Especialidad Medicinal autorizados en el artículo 1° de la DI-2018-2623-APN-ANMAT#MSYDS.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcance la Disposición N° DI-2018-5742-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el 1º artículo de la Disposición N° DI-2018-2623-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º.-Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de las Especialidades Medicinales denominadas: FX 07.05.02 30 mg - FX 07.05.02 60 mg - FX 07.05.02 120 mg - FX 07.05.02 180 mg y FX 07.05.02 30 mg/5 ml /FEXOFENADINA CLORHIDRATO, formas farmacéuticas y concentraciones: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg; FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg; FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg; FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg; y **SUSPENSION ORAL**, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5 ml; los nuevos nombres comerciales que en lo sucesivo serán: ALERTIAL 30 – ALERTIAL 60 – ALERTIAL 120 – ALERTIAL 180 y ALERTIAL, respectivamente”.

ARTÍCULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.736 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-109465858-APN-DGA#ANMAT y 1-0047-0000-017047-17-5