



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5449

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-6699/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA 10 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 54.622.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

5. Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5449

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos
n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. , para la especialidad
medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA 10 MG (COMPRIMIDOS)
autorizada por certificado N° 54.622, a cambiar los excipientes, según consta en
Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la
presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones
forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al
Certificado N° 54.622 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo
de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6699/11-9

DISPOSICIÓN N°

5449

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.622, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

5449

- Nombre comercial: DEXITIS
- Nombre/s Genérico/s: LORATADINA 10 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4273/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-15103/07-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 80 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 43,5 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,50 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, LACTOSA 76 MG, ALMIDON DE MAIZ 43,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 41 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 MG.

J.

U. 20



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SAVANT PHARM S.A. , Certificado de Autorización nº 54.622, en la Ciudad de Buenos Aires,11 SEP 2012.....

Expediente Nº 1-47-6699/11-9

DISPOSICIÓN Nº

5 4 4 9

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.