



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5843

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-21664/08-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I., solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4281/09, correspondiente al 24 de agosto de 2009, de la especialidad medicinal denominada actualmente ALERFEDINE / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 MG/ 5 ML (equivalente a FEXOFENADINA 28 MG/ 5 ML), (SUSPENSION ORAL), Certificado n° 47.419.

Que por la Disposición n° 4281/09 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal mencionada anteriormente.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario, en el nombre comercial del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto n° 1759/72 (t.o.1991).



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5843

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

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

0,

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición n° 4281/09, para la especialidad medicinal denominada ALERFEDINE / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 MG/ 5 ML (equivalente a FEXOFENADINA 28 MG/ 5 ML), (SUSPENSION ORAL); propiedad de la firma DR. LAZAR & CIA. S. A. Q. e I. según lo detallado en el Anexo de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

5843

Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 47.419 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3°. - 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 y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

UG

A

Expediente n° 1-47-21664/08-9

DISPOSICION n°

5843

m.f.

Orsingher

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° **5843** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 47.419 , y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ALERFEDINE

Nombre/s Genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 MG/ 5 ML

J. (equivalente a FEXOFENADINA 28 MG/ 5 ML)

Forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION ORAL

Expediente Trámite de Autorización n° 1-47-5734/98-7

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5527/98

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
NOMBRE COMERCIAL:	ALERFEDINA	ALERFEDINE

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
la firma DR. LAZAR & CIA. S.A.Q. e I., Certificado de Autorización nº 47.419,
en la Ciudad de Buenos Aires, 06 SEP 2013

Expediente nº 1-47-21664/08-9

DISPOSICION nº

5843

m.f.

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