



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 6443

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-16143-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice cambio de excipientes, nuevo envase primario y cambio de periodo de vida útil para la especialidad medicinal denominada HEXALER COMPRIMIDOS / DESLORATADINA 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado N° 51.612.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

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



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6443

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada HEXALER COMPRIMIDOS / DESLORATADINA 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, autorizada por Certificado Nº 51.612, a cambiar los excipientes, nuevo envase primario y cambio de periodo de vida útil 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 Nº 51.612, en los términos de la



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

6443

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16143-13-2

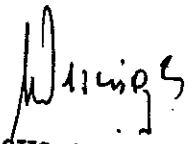
DISPOSICIÓN N°

2

vr

J

6443


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6443**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.612, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INVESTI FARMA 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:

- Nombre comercial: HEXALER COMPRIMIDOS
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA 5 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5067/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-4622-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, ACIDO SILICO COLOIDAL 0,55 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 42,45 mg, MANITOL 40 mg, CROSPVIDONA 2 mg, TALCO 2 mg,	ALMIDON PREGELATINIZADO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 48 mg, MANITOL 40 mg, CROSPVIDONA 2 mg, TALCO 2 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, OXIDO

20
J



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CPS 1,08 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CPS 1,08-0 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,125 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,288 mg, POLISORBATO 80 0,027 mg.	DE HIERRO ROJO 0,4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3CPS 1,08 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 CPS 1,08 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,125 mg, POLIETILENGLICOL 400 0,288 mg, POLISORBATO 80 0,027 mg
ENVASES:	ALU-PVC CON FILTRO UV ALU-PVC-PCTFE CON FILTRO UV	BLISTER ALU/PVC-PCTFE CON FILTRO UV
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS MESES (36) MESES
FORMA DE CONSERVACIÓN	PROTEGER DE LA HUMEDAD; TEMPERATURA HASTA 30 °C	TEMPERATURA HASTA 30 °C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

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

20
/



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 INVESTI FARMA S.A., Certificado de Autorización n° 51.612, en
la Ciudad de Buenos Aires,08 SEP. 2014.....

Expediente N° 1-47-16143-13-2

DISPOSICIÓN N°

6443

vr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.