



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

DISPOSICIÓN N° **6921**

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-20161-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION - USA, solicita un nuevo país de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada AERIUS D / DESLORATADINA - SULFATO DE PSEUDOEFEEDRINA, aprobada por Disposición autorizante N° 1.651/10 y Certificado N° 55.496.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1.890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento primario y secundario) en SCHERING-PLOUGH LABO N.V., INDUSTRIEPARK 30, B-2220 HEIST-OP-DEN-BERG, BELGICA, observándose su consumo en CANADA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.



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

DISPOSICIÓN N°

0921

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que consta a fs. 96 el informe técnico favorable producido por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION - USA, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento primario y secundario para la especialidad medicinal denominada AERIUS D / DESLORATADINA - SULFATO DE



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

DISPOSICIÓN Nº **6921**

PSEUDOEFEDRINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 120 mg, DESLORATADINA 2.5 mg, la que habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento primario y secundario) en SCHERING-PLOUGH LABO N.V. INDUSTRIEPARK 30, B-2220 HEIST-OP-DEN-BERG, BELGICA.

ARTÍCULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 17.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.496 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, 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 y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-20161-11-4

DISPOSICION Nº

vs

**6921**

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° **6921**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.496, y de acuerdo a lo solicitado por SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION - USA, 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 / Genérico: AERIUS D / DESLORATADINA - SULFATO DE PSEUDOEFEEDRINA.

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA, SULFATO DE PSEUDOEFEEDRINA 120 mg, DESLORATADINA 2.5 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1.651/10

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005408-08-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Acondicionador: (acondicionamiento primario y Secundario): SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., AVENIDA SAN MARTÍN	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento Primario y secundario): SCHERING-PLOUGH LABO N.V., INDUSTRIEPARK



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

4550, LA TABLADA, LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA	30, B-2220 HEIST-OP-DEN-BERG, BELGICA
--	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SCHERING PLOUGH S.A., representante en el país de SCHERING PLOUGH CORPORATION - USA, titular del Certificado de Autorización N° 55.496, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de.....26 SEP 2014

Expediente N°: 1-0047-0000-20161-11-4

DISPOSICIÓN N°:

**6921**

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