



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7842

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006762-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FRENALER CORT / BETAMETASONA - DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETAMETASONA 0,60 mg - DESLORATADINA 5,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2906/07 y Certificado Nº 53.810.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7842

Que a fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FRENALER CORT / BETAMETASONA - DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETAMETASONA 0,60 mg - DESLORATADINA 5,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.810 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Re



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7.842

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006762-15-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

2
lp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7842** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.810 y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FRENALER CORT / BETAMETASONA - DESLORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BETAMETASONA 0,60 mg - DESLORATADINA 5,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2906/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009770-05-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Betametasona 0,60 mg, Desloratadina 5,00 mg, Almidón pregelatinizado 20,15 mg, Acido silícico coloidal 0,50 mg, Celulosa microcristalina 63,65 mg, Crospovidona 5,00 mg, Talco siliconado 5,10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3 CP 1,17 mg, Dióxido de titanio 1,22 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6	Cada comprimido contiene: Betametasona 0,60 mg, Desloratadina 5,00 mg, Almidón pregelatinizado 5,00 mg, Celulosa microcristalina 47,40 mg, Manitol 40,00 mg, Crospovidona 2,00 mg, Talco 2,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Colorante rojo allura laca aluminica 0,10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3 CP 1,17 mg,

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

	CP 1,17 mg, Polisorbato 80 0,03 mg, Polietilenglicol 400 0,31 mg, Colorante rojo allura laca alumínica 0,10 mg.-----	Hidroxipropilmetilcelulosa 6 CP 1,17 mg, Dióxido de titanio 1,22 mg, Polietilenglicol 400 0,31 mg, Polisorbato 80 0,03 mg.-----
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 53.810 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**25 SEP 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-006762-15-2

DISPOSICIÓN N° **7842**

Jfs

re.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.