



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011420-16-2

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011420-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita el cambio de envase primario y cambio de excipientes, para la Especialidad Medicinal denominada: ALERPRIV / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 100 mg / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 39.770.

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 para cambio de excipientes y de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: ALERPRIV / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 100 mg / 100 ml, a cambiar el envase primario que

será: Frasco PET de color ámbar, para la especialidad medicinal antes mencionada, y el cambio de los excipientes que en lo sucesivo serán, Nueva Fórmula autorizada: cada 100 ml de jarabe contiene: Loratadina 100 mg. Excipientes: Propilenglicol 35 g; Sorbitol 70% 6 g; Ácido cítrico anhidro 184 mg; Benzoato de sodio 100 mg; Azúcar 45 g; Esencia de frutilla líquida 150 mg; Esencia de frambuesa líquida 50 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.770, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011420-16-2