



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-04867617-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-04867617-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA, LORATADINA 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0146/13 y Certificado N° 56.970.

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 de cambio de excipientes.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE

DISOLUCION BUCAL RAPIDA, LORATADINA 10 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Loratadina 10,000 mg, Sabor naranja 4,800 mg, Sabor vainilla 0,900 mg, Dióxido de silicio coloidal 6,300 mg, Crospovidona Type B 20,000 mg, Aspartame 2,000 mg, No Bitter 766 (*) 0,100 mg, Amarillo ocaso laca aluminica 0,400 mg, Estearil fumarato de sodio 8,900 mg, Tween 80 (Polisorbato) 3,000 mg, Ludiflash (**) 243,350 mg. (*) Composición del No Bitter 766: Neohesperidina HC 0,05 mg, Dextrosa 0,02 mg, Maltodextrina 0,02 mg, Etil maltol 0,005 mg, Dióxido de silicio 0,005 mg. (**) Composición del Ludiflash: cada 100 mg Ludiflash contiene: D- Manitol entre 84 y 92%, Crospovidona entre 4 y 6 %, Povidona entre 0,25 y 0,60%; y Acetato de polivinilo entre 3,50 y 6%.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.970, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-04867617-APN-DGA#ANMAT

JFS