



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-000409-18-8.

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-000409-18-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR SA solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado DESLORAMAR / DESLORATADINA 5 mg / DESLORATADINA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / JARABE.

Que por Disposición N° 12756/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada DESLORAMAR / DESLORATADINA 5 mg / DESLORATADINA 50 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / JARABE; Certificado N° 58.548, la que será elaborada en LABORATORIOS FRASCA SRL sito en GALICIA 2652 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES– REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en primario: ARGENPACK SA sito en AZCUENAGA 3944 - VILLA LYNCH - PDO. DE GRAL SAN MARTIN - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y secundario: LABORATORIOS MAR SA – GAONA 3875 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) y elaborada en BROBEL SRL – CORONEL MENDEZ 440 – WILDE – PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en secundario: LABORATORIOS MAR SA – GAONA 3875 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA (JARABE).

ARTÍCULO 2º.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000409-18-8.