



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006198-18-0

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006198-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada DEXITIS RAPIDA ACCION; DEXITIS y DEXITIS / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS; JARABE; COMPRIMIDO / LORATADINA 10 mg; 100 mg / 100 ml y 10 mg; autorizada por el Certificado N° 54.622.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará: CIPROCORT L CB (CAPSULAS BLANDAS); CIPROCORT L (JARABE); CIPROCORT L (COMPRIMIDOS).

ARTICULO 2° . - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.622, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3° . - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006198-18-0