



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001380-18-6

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001380-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: LOREMEX DESCONGESTIVO / D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOD DE LIBERACIÓN PROLONGADA - D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 240 mg – LORATADINA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 46.244.

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.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de**

la Especialidad Medicinal denominada: LOREMEX DESCONGESTIVO / D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SOD DE LIBERACIÓN PROLONGADA - D-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 240 mg – LORATADINA 10 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto SOD de liberación prolongada contiene: D-Pseudoefedrina clorhidrato 240,00 mg; Loratadina 10,000 mg; Cloruro de sodio 81,000 mg; Celulosa microcristalina 120,000 mg; Povidona 10,000 mg; Polietilenglicol 400 5,000 mg; Polietilenglicol 4000 10,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,000 mg; Estearato de magnesio 3,500 mg; Acetato de celulosa 38,000 mg; Dióxido de titanio 4,670 mg; Talco 10,110 mg; Azul brillante laca aluminica 0,030 mg; Copolividona 5,190 mg; Polietilenglicol 6000 3,500 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 24,000 mg; Crospovidona 8,000 mg; Opadry Y-30-18037 (Lactosa monohidrato, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Triacetina) 12,000 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.244, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-001380-18-6

mel