



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2573

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002433-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ALLEGRA D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60mg – PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5595/98 y Certificado N° 47.443.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que las presentaciones deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2573

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 a fojas 31 y 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2573**

al Certificado N° 47.443 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002433-11-3

DISPOSICION N° **2573**

js

M

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**2.573**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.443, y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ALLEGRA D / FEXOFENADINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60mg - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5595/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007318-98-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.-	Envases conteniendo: 10, 20 (UHE) y 30 (UHE) comprimidos recubiertos de liberación prolongada.- Se da de baja las

Handwritten signature and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		presentaciones de comprimidos recubiertos por 20 y 30 venta al público debido a la adecuación de la Disposición ANMAT N° 6907/10.-
--	--	--

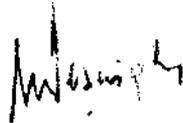
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.443 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 12 ABR 2011 de 2011.

Expediente N°1-0047-0000-002433-11-3

DISPOSICION N° 2573

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

