



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

DISPOSICIÓN N° **1240**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6833-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A. solicita se autorice un nuevo Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas AERIUS/ Desloratadina, en la concentración: 5mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos y AERIUS/ Desloratadina Micronizada, en la concentración: 50mg/100ml; Forma Farmacéutica: Jarabe; N° de Certificado 49.584.

U
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 854/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control sobre el cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.

Que a fs. 320 la Coordinación de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que el laboratorio solicitado posee las condiciones técnicas adecuadas para tal fin.

U
2
Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. a contratar un nuevo Elaborador Alternativo para las especialidades medicinales denominadas AERIUS/ Desloratadina, en la concentración: 5mg; Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos y AERIUS/ Desloratadina Micronizada, en la concentración: 50mg/100ml; Forma Farmacéutica: Jarabe; N° de Certificado 49.584, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. con planta sita en Av. San Martín 4550, Localidad La Tablada, Pdo. La Matanza, Pcia. De Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,



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

DISPOSICIÓN N° **1240**

deberá correr agregado al Certificado n° 49.584, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

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

Handwritten initials

Expediente n° 1-47-6833-11-0

DISPOSICION N° **1240**

vr

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**1..2..4..0**....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49.584, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AERIUS

Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA y DESLORATADINA MICRONIZADA

5.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y JARABE respectivamente

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1996/01

Tramitado por expediente 1-47-3127-00-9

DATO CARACTERISTICO	DATOS AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO / CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador Alternativo	SCHERING PLOUGH S.A. de C.V. con planta sita en Av. 16 de septiembre 301, Xaltocan, México.	SCHERING PLOUGH S.A. de C.V. con planta sita en Av. 16 de septiembre 301, Xaltocan, México. y como elaborador alternativo en SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A. con planta sita en Av. San Martín 4550, Localidad La Tablada, Pdo. La Matanza, Pcia. De Buenos Aires

Handwritten signature and number 2



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SCHERING PLOUGH S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 49.584 en la Ciudad de Buenos Aires, 26 FEB 2013

U
2

Expediente nº 1-47-6833-11-0

DISPOSICION nº

1240

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