



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 4785

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-9369/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PREDUALERGIN / DESLORATADINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG), autorizada por Certificado N° 53.995.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Des?



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4785**

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVA ARGENTIA S.A., para la especialidad medicinal denominada PREDUALERGIN / DESLORATADINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG) autorizada por certificado N° 53.995, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.995, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9369/10-6.

DISPOSICIÓN N° **4785**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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° **4785**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.995, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PREDUALERGIN
- Nombre/s Genérico/s: DESLORATADINA
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4631/07
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-25.519/06-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG.	DIOXIDO DE TITANIO 1,125 MG, POLISORBATO 0,027 MG, POLIETILENGLI- COL 400 0,288 MG, CELULO SA MICROCRISTALINA 74 MG, ALMIDON PREGELA- TINIZADO 10,4 MG, ACIDO SILICICO COLIDAL 0,5 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,4 MG, CROSPVIDONA 5 MG, TALCO SILICONADO	ALMIDON PREGELATINIZADO 5 MG, ACIDO SILICICO COLOI- DAL 0,55 MG, CELULOSA MI- CROCRISTALINA 42,45 MG, MA NITOL 40 MG, CROSPVIDONA 2 MG, TALCO 2 MG, ESTEARA- RATO DE MAGNESIO 3 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,4 MG, HIDROXIPROPILMETIL- CELULOSA 3 CP 1,08 MG, HIDROXIPROPILMETILCELU-

122



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	5,1 MG, HIDROXIPROPIL- METILCELULOSA 3 CP 1,08 MG, HIDROXIPROPILME- TILCELULOSA 6 CP 1,08 MG.	LOSA 6 CP 1,08 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,125 MG, POLIE- TILENGLICOL 400 0,288 MG, POLISORBATO 80 0,027 MG.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 la firma NOVA

ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización n° 53.995, en la Ciudad de Buenos Aires,

**20 AGO 2010**  
.....

Expediente N° 1-47-9369/10-6

DISPOSICIÓN N°

**4785**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.