



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

DISPOSICIÓN N° 8821

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010638-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 7249/14, por LEVOCETIRIZINA PLAB / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 54.466.

Que por un error involuntario se consignó mal el nombre comercial / genérico de la especialidad medicinal mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha de 16 diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 88211

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 7249 del 14 de Octubre de 2014, por el cual se autoriza el cambio de titularidad de la especialidad medicinal LEVOCETIRIZINA PLAB / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 54.466, de tal manera que donde dice "LEVOCETERIZINA..." deberá decir "LEVOCETIRIZINA".

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.466, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-10638-13-5

DISPOSICIÓN N°:

ss.

88211

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 22.111, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.466 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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 / Genérico/s: LEVOCETIRIZINA PLAB / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2095/08

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-4073-07-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE COMERCIAL / GENERICO	LEVOCETERIZINA PLAB / LEVOCETERIZINA DICLORHIDRATO	LEVOCETIRIZINA PLAB / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.466, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**08 AGO. 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-10638-13-5

DISPOSICIÓN N°:

ss.

8 8 2 11

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A T