



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69534391-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-69534391-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo contenido por envase secundario para la Especialidad Medicinal ALERGITRAT C / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; aprobado por Certificado N° 59.297.

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 de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERGITRAT C / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA BLANDA, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; a cambiar la presentación de venta y el contenido por envase secundario que en lo sucesivo será: Dispenser que contiene 100 capsulas blandas (10 blísteres de 10 capsulas blandas cada uno, acompañado cada unidad de blíster por un prospecto para ser comercializado en Farmacias), además de la ya autorizada.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.297, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-69534391-APN-DGA#ANMAT

JFS