



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-91673310-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-91673310-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal GENIOL FORTE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL AL 90%) 650 mg (Equivalente a 722,22 mg de Paracetamol al 90%); aprobado por Certificado N° 3.764.

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.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENIOL FORTE / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL AL 90%) 650 mg (Equivalente a 722,22 mg de Paracetamol al 90%); a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: DISPENSER que contiene 240 comprimidos (30 blísters de 8 comprimidos cada uno y cada blíster acompañado de su prospecto para ser comercializado en Farmacias), además de las presentaciones previamente autorizadas en envases que contienen 8, 16 y 64 comprimidos y DISPENSER que contiene 96 comprimidos.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3.764, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2021-91673310-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab