



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-53946298-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-53946298-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBERAIN CHOBET S.R.L. solicita cambio de envase primario y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal TRIDIGESTIVO SOUBERAIN / PEPSINA-TAKADIASTASA-PANCREATINA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / 127 mg – 127 mg – 127 mg, aprobado por Certificado N° 27.521.

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 de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SOUBERAIN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada TRIDIGESTIVO SOUBERAIN / PEPSINA-TAKADIASTASA-PANCREATINA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS / 127 mg – 127 mg – 127 mg; el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: blíster Alu-PVC/PCTFE blanco además del envase blíster Aluminio-PVC oportunamente autorizado, el cual se mantiene vigente para la especialidad medicinal antes mencionada.

ARTICULO 2º.- Se autoriza la Nueva Condición de Conservación para la especialidad medicinal antes mencionada, según los siguientes datos:

Nueva Condición de Conservación autorizada: “Conservar a una temperatura menor de 30°C” manteniéndose el período de vida útil oportunamente aprobado de 36 meses.”

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.521, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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-2023-53946298-APN-DGA#ANMAT

Flb

ae