



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2536

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010071-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HEPATALGINA / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA - TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA 46,228 ml/100 ml - TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA (2:1) 7,544 ml/100 ml - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1:1) 46,228 ml/100 ml - MENTOL 0,152 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 2.924.

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 para cambio de excipientes.



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

DISPOSICIÓN Nº **2536**

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal HEPATALGINA / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA - TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS, ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA 46,228 ml/100 ml - TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA (2:1) 7,544 ml/100 ml - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1:1) 46,228 ml/100 ml - MENTOL 0,152 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: SABOR LIMÓN: Cada 100 ml contiene: Excipientes: Esencia de limón 5,000 ml, Sucralosa 1,00 g, manteniendo vigente la formulación autorizada anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



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

DISPOSICIÓN N°

**2536**

N° 2.924, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010071-12-3

DISPOSICIÓN N°

**2536**

nc

DR. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.