



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-114915916-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-114915916-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 – GENIOL FORTE – GENIOL 1 g / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GENIOL: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90:555,5 mg) 500,0 mg; GENIOL FORTE: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL AL 90%) 650,00 mg; GENIOL 1 g: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL AL 90%) 1000,00 mg; 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 – GENIOL FORTE – GENIOL 1 g / PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: GENIOL: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL DC 90:555,5 mg) 500,0 mg; GENIOL FORTE: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL AL 90%) 650,00 mg; GENIOL 1 g: COMPRIMIDOS, PARACETAMOL (COMO PARACETAMOL AL 90%) 1000,00 mg; a cambiar las presentaciones que en lo sucesivo serán: GENIOL y GENIOL FORTE: Dispenser que contiene 100 y 200 comprimidos (50 blisters por 2 comprimidos y 100 blisters por 2 comprimidos respectivamente, cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias), además de las presentaciones ya autorizadas: Envases que contienen 8, 16 y 64 comprimidos. Dispenser que contiene 96 comprimidos (12 blísteres de 8 comprimidos cada uno, cada blíster acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias) Dispenser que contiene 400 comprimidos (50 blísteres por 8 comprimidos cada uno, cada blíster acompañado por un prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias); GENIOL 1 g: Envases conteniendo 100 comprimidos (UHE), además de las presentaciones ya autorizadas: Envases que contienen 8, 56 y 96 comprimidos, siendo ésta última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

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-2022-114915916-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab