



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006314-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006314-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., solicita la adecuación de la Denominación Común Argentina (DCA) para la Especialidad Medicinal inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo Certificado N° 19.217, de nombre comercial: PYRALVEX cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFA/s) son: DERIVADOS ANTRAQUINÓNICOS y ÁCIDO SALICÍLICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 4990/12 sobre DCA la cual establece la denominación de los IFA/s en el ámbito nacional.

Que a fs 3 y 4 obra el acta emanada por la Comisión Permanente de Evaluación y Seguimiento de la DCA de fecha 25 de abril de 2018, sugiriendo la adecuación del IFA: DERIVADOS ANTRAQUINÓNICOS por EXTRACTO DE GLUCÓSIDOS ANTRAQUINÓNICOS de Rheum officinale (RUIBARBO).

Que la Comisión Permanente de evaluación y seguimiento de la DCA ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., propietaria de la Especialidad Medicinal de nombre comercial PYRALVEX, a modificar la Denominación del ingrediente farmacéutico activo (IFA): DERIVADOS ANTRAQUINÓNICOS por EXTRACTO DE GLUCÓSIDOS ANTRAQUINÓNICOS de Rheum officinale (RUIBARBO), cuyos IFA/s en lo sucesivo serán: EXTRACTO DE GLUCÓSIDOS ANTRAQUINÓNICOS de Rheum officinale (RUIBARBO) y ÁCIDO SALICÍLICO, en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.217, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006314-18-0