



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8019

BUENOS AIRES, 14 DIC 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-213/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado HEPACHOFA / EXTRACTO DE ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS) 68,2 ml.%; forma/s farmacéutica/s: GOTAS.

Que por Certificado N°: 54662, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

07

vº

RB



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº **8019**

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: HEPACHOFA; nombre/s genérico/s: EXTRACTO DE ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS) 68,2 ml.%; forma/s farmacéutica/s: GOTAS; Certificado Nº 54662, la que será elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 438/40 - WILDE - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS

U

Vº

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 0 1 9

FARMACEUTICAS COOP. LTDA. sito en AVENIDA PRESIDENTE JUAN DOMINGO PERÓN 2742 - SAN JUSTO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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

U³ correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-213/10-5

DISPOSICION Nº

8 0 1 9

gs

es

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.