



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007481-16-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007481-16-1 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 período de vida útil y de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada: HEPATALGINA GOTAS / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA – TINTURA DE BOLDO – ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA – MENTOL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA 46,228 ml /100 ml – TINTURA DE BOLDO 7,544 ml / 100 ml – ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA 46,228 ml / 100 ml – MENTOL 0,152g / 100 ml, autorizada por el Certificado N° 2.924.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada: HEPATALGINA GOTAS / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA – TINTURA DE BOLDO – ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA – MENTOL, forma farmacéutica y concentración: GOTAS / ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA 46,228 ml /100 ml – TINTURA DE BOLDO 7,544 ml / 100 ml – ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA 46,228 ml / 100 ml – MENTOL 0,152g / 100 ml, a cambiar el período de vida útil y la condición de conservación del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses a temperatura ambiente, por debajo de 25°C.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 2.924, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007481-16-1