

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

Disposición

•	. ,				
N	11	m	P	rı	٠.

Referencia: EX 2018-43342406-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX 2018-43342406-APN-DGA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TAKEDA PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado HEPATALGINA GOTAS, forma farmacéutica: GOTAS, inscripta bajo el Certificado N° 2924.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96.

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que el informe técnico del Departamento de Farmacología -INAME resulta favorable.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEPATALGINA GOTAS, forma farmacéutica: GOTAS, el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Alcoholaturo de Alcachofa 46-23 ml; Tintura de Boldo 10,13 ml; Alcoholaturo de Daucus Carota 43,64 ml y Mentol 0,152 g.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 2924 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición.

Expediente EX 2018-43342406-APN-DGA#ANMAT