



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0426

BUENOS AIRES, 23 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3714-07-9 y agregado 1-47-6174-09-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita la rectificación de la Disposición N° 7271/07.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la Nueva Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado HEPACHOFA/ EXTRACTO DE ALCACHOFA.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado erróneamente datos del producto arriba mencionado, en el Certificado de Autorización.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **0 4 2 6**

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la administración a rectificar, cuando sea necesario los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébese el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nro. 54662, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

Jonc



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0426

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido archívese PERMANENTE

Expediente N° N° 1-47-3714-07-9 y agregado 1-47-6174-09-6

DISPOSICIÓN N° 0426

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0426 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización N° 54662 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico /s: HEPACHOFA/ EXTRACTO DE ALCACHOFA.

Disposición Autorizante N° 7271/07

Tramitado por expediente N° 1-47-3714-07-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS APROBADOS POR	Prospectos aprobados por Disposición N° 7271, de fecha 09/02/06, según	Prospectos aprobados por Disposición N° 7271, de fecha 06/12/07, según los

JA

mm



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	los requisitos establecidos en la Disposición Nro.7625/97	requisitos establecidos en la Disposición Nro.7625/97
--	---	---

El presente tiene valor aprobatorio anexo al certificado de Autorización mencionada.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., titular del Certificado de Autorización Nº 54662, Ciudad de Buenos Aires, a los **23 ENE 2012** días, del mes de.....

Expediente Nº 1-47-3714-07-9 y agregado 1-47-6174-09-6

DISPOSICIÓN Nº **0426**

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