



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

**DISPOSICIÓN N.º 0438**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007364-14-2 Disposición N° 2536/14 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 la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 2536/14 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada HEPATALGINA / 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 (CONCENTRADA (2:1)) 7,544 ml/100 ml - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1:1) 46,228 ml/100 ml - MENTOL 0,152 g/100 ml, inscripto bajo el Certificado N° 2.924.

Que los errores detectados recaen en el cambio de excipientes ya que lo que se solicita es un sabor alternativo al ya autorizado.



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

DISPOSICIÓN N° 0438

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 13 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 los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2536/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal HEPATALGINA, genérico y concentración: ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA - TINTURA DE BOLDO - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA - MENTOL/ ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA 46,228 ml/100 ml - TINTURA DE BOLDO (concentrada 2:1) 7,544 ml/100 ml - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA



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

DISPOSICIÓN N° 0438

(1:1) 46,228 ml/100 ml - MENTOL 0,152 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: SABOR LIMÓN: cada 100 ml contiene: ALCOHOLATURO DE ALCACHOFA 46,228 ml, TINTURA DE BOLDO (concentrada 2:1) 7,544 ml - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1:1) 46,228 ml - Esencia de limón 5,000 ml, Sucralosa 1,00 g. MENTOL 0,152 g, manteniendo vigente la formulación ya autorizada.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 2.924 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007364-14-2

DISPOSICION N° 0438

mb

**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.