



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

DISPOSICIÓN N°

0525

BUENOS AIRES, 21 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007537-15-2 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 excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HEPATALGINA / EXTRACTO SECO DE ALCACHOFA - EXTRACTO SECO DE DAUCUS CAROTA - ACIDO DEHIDROCOLICO - ACIDO DESOXICOLICO - BOLDINA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE ALCACHOFA 200,00 mg- EXTRACTO SECO DE DAUCUS CAROTA 100,00 mg - ACIDO DEHIDROCOLICO 20,00 mg- ACIDO DESOXICOLICO 10,00 mg - BOLDINA 2,00 mg - MENTOL 1,00 mg, autorizada por el Certificado N° 2.924.



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

DISPOSICIÓN N°

0525

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 476 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal HEPATALGINA / EXTRACTO SECO DE ALCACHOFA - EXTRACTO SECO DE DAUCUS CAROTA - ACIDO DEHIDROCOLICO - ACIDO DESOXICOLICO - BOLDINA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EXTRACTO SECO DE ALCACHOFA 200,00 mg- EXTRACTO SECO DE DAUCUS CAROTA 100,00 mg - ACIDO DEHIDROCOLICO 20,00 mg- ACIDO DESOXICOLICO 10,00 mg - BOLDINA 2,00 mg - MENTOL 1,00 mg, a cambiar los



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

DISPOSICIÓN N° 0525

excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán:
Extracto seco de alcachofa 200,00mg, Extracto seco de daucus carota
100,00 mg; Acido dehidrocólico 20,00 mg, Acido desoxicólico 10,00 mg,
Boldina 2,00 mg, Mentol 1,00 mg, Povidona 17,90 mg, Almidón de maíz
141,67 mg, Dióxido de silicio coloidal 18,00 mg, Estearato de magnesio
13,33 mg, Lactosa monohidrato 180,00 mg, Talco 5,27 mg,
Hidroxipropilmetilcelulosa 20,79 mg, Polietilenglicol 4000 8,34 mg,
Dióxido de titanio 4,89 mg, Allura Red AC Laca alumínica 1,77 mg,
Sacarina sódica 0,05 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 2.924, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-007537-15-2

DISPOSICIÓN N°

0525

ji


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.