



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-02161739-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-02161739-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EFFECTIL / EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE SOJA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA 100 mg Y EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE SOJA 200 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 3711/98 y Certificado N° 47.186.

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 de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

EFFECTIL / EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA Y EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE SOJA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE PALTA 100 mg Y EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE SOJA 200 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula contiene: Extracto total de insaponificable de palta – soja (Insaponificable de palta 100 mg, insaponificable de soja 200 mg) 300 mg; Butilhidroxitolueno 0,03 mg; Sílice coloidal anhidra 7 mg; Capsula de gelatina dura N° 00 color blanco / naranja (cuerpo color blanco: Dióxido de titanio 2,9079% y Gelatina c.s.p. 100%. Tapa color naranja; Eritrosina 0,2292%; Amarillo ocaseo 0,3972%; Dióxido de titanio 1,7799%; Gelatina c.s.p. 100%).

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.186, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-02161739-APN-DGA#ANMAT

JFS