



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51907354-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-51907354-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de nombre y envase secundario para la Especialidad Medicinal denominada GOICO FLEBO / TROXERUTINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA / TROXERUTINA 2 g / 100 ml; autorizada por el Certificado N° 58.590

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará GOICOECHEA FLEBO.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo envase secundario que en lo sucesivo será: Estuche de cartulina impresa conteniendo 1 pomo.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.590, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-51907354-APN-DGA#ANMAT