



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

**DISPOSICIÓN N° 8996**

**BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12529-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 6279/13, para la especialidad medicinal LORHEPATIC / EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE HOJAS DE CYNARA SCOLYMUS L. (COMPOSITAE) CINARINA 2% P/P 0.1000g. - ACIDO DEHIDROCOLICO 0.1000g, comprimidos, EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE HOJAS DE CYNARA SCOLYMUS L. (COMPOSITAE) CINARINA 2% P/P 30g. / 100ml gotas, Certificado N° 54.127.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial de la especialidad antedicha.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP



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

DISPOSICIÓN N°

**8996**

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 6279/13, para la especialidad medicinal LORHEPATIC / EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE HOJAS DE CYNARA SCOLYMUS L. (COMPOSITAE) CINARINA 2% P/P 0.1000g. - ACIDO DEHIDROCOLICO 0.1000g, comprimidos, EXTRACTO SECO ESTANDARIZADO DE HOJAS DE CYNARA SCOLYMUS L. (COMPOSITAE) CINARINA 2% P/P 30g. / 100ml gotas, Certificado N° 54.127, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.**

**ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.127, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.**



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

**DISPOSICIÓN N° 8996**


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y  
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo,  
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;  
cumplido, archívese.

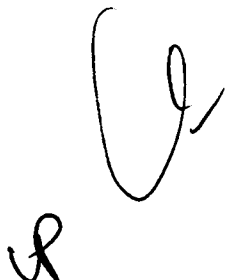


Expediente N° 1-0047-0000-12529-16-7

DISPOSICIÓN N°

ss.

**8996**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8996**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.127 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: LORHEPATIC / CYNARA SCOLYMUS L.  
 (COMPOSITAE) CINARINA 2% P/P - ACIDO DEHIDROCOLICO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS - GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3316/07

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-16644-06-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|--|
| NOMBRE COMERCIAL                 | LORBIHEPATIC                   | LORHEPATIC                             |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

*Handwritten signatures and initials*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GP PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.127, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**3.1. JUL. 2017**.....

VP.

Expediente N° 1-47-0000-12529-16-7

DISPOSICIÓN N°:  
SS.

**8996**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.