



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04711514-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2019-04711514-APN-DGA#ANMAT 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 los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI2018-2736-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 2924.

Que los errores detectados recaen en la cantidad Alcoholaturo de Alcachofa.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI2018-2736-APN-ANMAT#MSYDS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 2924, en el Artículo 1°,

donde dice “Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEPATALGINA GOTAS, Forma farmacéutica: GOTAS, El cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Alcoholaturo de Alcachofa 46,23 ml; Tintura de Boldo 10,13 ml; Alcoholaturo de Daucus Carota 43,64 ml y Mentol 0,152 g”, debe decir “Autorízase a la firma TAKEDA PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEPATALGINA GOTAS, Forma farmacéutica: GOTAS, El cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 ml contiene: Alcoholaturo de Alcachofa 46,23 ml; Tintura de Boldo 10,13 ml; Alcoholaturo de Daucus Carota 43,64 mly Mentol 0,152 g”

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 2924 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-04711514-APN-DGA#ANMAT