



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04430550-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-04430550-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LAFEDAR S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CELIT / EXTRACTO DE HOJAS DESECADAS DE HEDERÁ HÉLIX, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / EXTRACTO DE HOJAS DESECADAS DE HEDERÁ HÉLIX 0,7 g / 100 ml; autorizada por el Certificado N° 54845.

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.

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.

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 LABORATORIOS LAFEDAR S.A., a cambiar el nombre del

producto en lo que en lo sucesivo se denominará TOSEDRIIN HELIX.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54845, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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-2019-04430550-APN-DGA#ANMAT