



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº **1884**  
BUENOS AIRES, **03 MAR 2015**

VISTO el Expediente nº 1-47-13678-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada HIGADOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS - TINTURA BOLDIC - DAUCUS CAROTA, forma farmacéutica SOLUCION GOTAS, autorizada por Certificado Nº 49.872.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

**1884**

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada HIGADOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS - TINTURA BOLDIC - DAUCUS CAROTA, forma farmacéutica SOLUCION GOTAS, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

*Handwritten signatures and initials:*  
RF.  
[Signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **1884**

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

*Li*  
*Jnl*  
*Reg.*

Expediente Nº 1-47-13678-13-2

DISPOSICIÓN Nº

**1884**

vr

Ing. ROGELIO LOPEZ  
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° **1884**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.872, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: HIGADOHEPAT
- Nombre/s Genérico/s: CYNARA SCOLYMUS – TINTURA BOLDIC – DAUCUS CAROTA
- Forma/s Farmacéutica/s: SOLUCIÓN GOTAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5058/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-1896-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO DE VIDRIO AMBAR C/INSERTO GOTERO Y TAPA	FRASCO DE POLIE TILENO TEREFTALATO COLOR AMBAR CON INSERTO GOTERO DE PEBD Y TAPA

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado



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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 49.872, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**0.3.MAR.2015**.

Expediente N° 1-47-13678-13-2

DISPOSICIÓN N°

vr

**1884**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.