



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016158-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016158-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada BISOLHELIX / HIEDRA, PARTE UTILIZADA: HOJAS, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA HEDERA HELIX L. (ARALIACEAE) (5-7.5:1) 700 mg DEBE CONTENER NO MENOS DE 5% DE HEDERACOSIDO C (BASE SECA), AGENTE EXTRACTIVO ALCOHOL ETILICO AL 30% V/V; aprobado por Disposición autorizante N° 6751/12 y Certificado N° 56925.

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 de 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 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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BISOLHELIX / HIEDRA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE / EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA HEDERA HELIX L. 700 mg, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: SAHELIX56925.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56925, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016158-17-2