



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-53185673-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-53185673-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 BAGO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal BAGOHEPAT / EXTRACTO DE CYNARA SCOLYMUS, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL - GOTAS, EXTRACTO DE CYNARA SCOLYMUS 15 g/100 ml (Correspondiente a Extracto de Cynara S. normalizada al 2% en ácidos cafeilquínicos); aprobado por Certificado N° 19.879.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

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 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 BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada BAGOHEPAT / EXTRACTO DE CYNARA SCOLYMUS, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL - GOTAS, EXTRACTO DE CYNARA SCOLYMUS 15 g/100 ml (Correspondiente a Extracto de Cynara S. normalizada al 2% en ácidos cafeilquínicos); a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envase que contiene 45 ml, además de las ya autorizadas; Asimismo se solicita la cancelación de la presentación de venta como se detalla a continuación: Envases que contienen 30 ml, 50 ml, 150 ml y 250 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 19.879, 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.

EX-2020-53185673-APN-DGA#ANMAT