



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N°**

**6530**

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7535-13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal HEPAGOTAS / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA BOLDIC, DAUCUS CAROTA, inscripta bajo el Certificado N° 49.872, cuyo titular actual es la firma RONNET LABORATORIES S.A.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal HEPAGOTAS / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA BOLDIC, DAUCUS CAROTA, la que en lo sucesivo se denominará: HIGADOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA BOLDIC, DAUCUS CAROTA.

Que la firma solicita autorización para contratar a la firma LABORATORIOS BROBEL S.R.L., para que continúe llevando a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

**DISPOSICIÓN N°**

**6530**

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: HEPAGOTAS / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**DISPOSICIÓN N° 6530**

**BOLDIC, DAUCUS CAROTA**, inscrita bajo el Certificado N° 49.872, a favor de la firma **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

**ARTICULO 2º.** – Autorízase a la firma **GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.** a cambiar el nombre de la especialidad medicinal **HEPAGOTAS / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA BOLDIC, DAUCUS CAROTA**, la que en lo sucesivo se denominará: **HIGADOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA BOLDIC, DAUCUS CAROTA.**

**ARTICULO 3º.-** Autorízase a la firma **LABORATORIOS BROBEL S.R.L.**, para que continúe llevando a cabo la elaboración de la especialidad medicinal objeto de la presente.

**ARTICULO 4º.** – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 49.872, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTICULO 5º.-** Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ARTICULO 6º.** -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

**DISPOSICIÓN N°**

**6530**


EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7535-13-1

DISPOSICIÓN N°

**6530**

DIV

*OWN*

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6530** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.872 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BROBEL S.R.L. 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 / Genérico/s aprobado: HEPAGOTAS / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA BOLDIC, DAUCUS CAROTA

Formas Farmacéuticas SOLUCION GOTAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5058/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-1896-00-2

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Cambio de Titularidad	RONNET LABORATORIES S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Cambio de Nombre	HEPAGOTAS / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA BOLDIC, DAUCUS CAROTA	HIGADOHEPAT / CYNARA SCOLYMUS, TINTURA BOLDIC, DAUCUS CAROTA

*JWA*



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos

**ANMAT**

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 49.872, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....3.0.OCT.2013.....

Expediente N° 1-47-0000-7535-13-1

DISPOSICIÓN N°

DIV

**6530**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.