



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009569-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009569-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado TE ADELGAZANTE SAINT GOTTARD / COLA DE CABALLO – POLEO – CEDRON – FUCUS – HINOJO – HISOPO, Forma farmacéutica y concentración: TE EN SAQUITOS / COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM / ARVENSE LINNEO) partes aéreas estériles 2,5 g / 10 g – POLEO (LIPPIA TURBINATA (GRISEBACH) VAR. INTEGRIFOLIA) partes aéreas 2,5 g / 10 g – CEDRON (ALOYSIA TRIPHYLLA (L`HERITIER) BRITTON) hojas 1,5 g / 10 g – FUCUS (FUCUS VESICULOSUS LINNEO) alga (contiene 0,02 % a 0,1 % de yodo total) 1,5 g / 10 g – HINOJO (FOENICULUM VULGARE MILLER) frutos 1 g / 10 g – HISOPO (HYSSOPUS OFFICINALIS LINNEO) sumidad florida 1 g / 10 g, autorizado por el Certificado N° 50054 y Disposición N° 0031/02.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TE ADELGAZANTE SAINT GOTTARD / COLA DE CABALLO – POLEO – CEDRON – FUCUS – HINOJO – HISOPO, Forma farmacéutica y concentración: TE EN SAQUITOS / COLA DE CABALLO (EQUISETUM GIGANTEUM / ARVENSE LINNEO) partes aéreas estériles 2,5 g / 10 g – POLEO (LIPPIA TURBINATA (GRISEBACH) VAR. INTEGRIFOLIA) partes aéreas 2,5 g / 10 g – CEDRON (ALOYSIA TRIPHYLLA (L`HERITIER) BRITTON) hojas 1,5 g / 10 g – FUCUS (FUCUS VESICULOSUS LINNEO) alga (contiene 0,02 % a 0,1 % de yodo total) 1,5 g / 10 g – HINOJO (FOENICULUM VULGARE MILLER) frutos 1 g / 10 g – HISOPO (HYSSOPUS OFFICINALIS LINNEO) sumidad florida 1 g / 10 g, autorizado por el Certificado N° 50054 y Disposición N° 0031/02, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán de: Estuches que contienen 10, 15, 20, 25 y 50 saquitos de 1,5 g neto cada uno.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50054 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009569-17-1