



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5743

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009952-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATORIES S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal HEPAGOTAS / EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS- TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA – ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION GOTAS, EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS 46,228 ml/100 ml, TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA (2/1) 7,544 ml/100 ml, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1/1) 46,228 ml/100 ml, MENTOL 0,152 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5058/01 y Certificado Nº 49.872.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5743**

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.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RONNET LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEPAGOTAS / EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS- TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA – ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION GOTAS, EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS 46,228 ml/100 ml, TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5743**

(2/1) 7,544 ml/100 ml, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1/1) 46,228 ml/100 ml, MENTOL 0,152 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

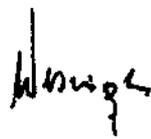
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.872 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009952-13-4

DISPOSICIÓN Nº **5743**

js

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **5743** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.872, y de acuerdo a lo solicitado por RONNET LABORATORIES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

J,

Nombre / Genérico/s: HEPAGOTAS / EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS- TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA - ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA - MENTOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION GOTAS, EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS 46,228 ml/100 ml, TINTURA DE BOLDO CONCENTRADA (2/1) 7,544 ml/100 ml, ALCOHOLATURO DE DAUCUS CAROTA (1/1) 46,228 ml/100 ml, MENTOL 0,152 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5058/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001896-00-2.-

B

A

2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 1 frasco de 45 ml.-	Envases con 1 frasco de 45 ml, 1 frasco de 60 ml y 1 frasco de 150 ml.-

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 RONNET LABORATORIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.872 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 SEP 2013**, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009952-13-4

DISPOSICIÓN N°

js

**5743**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.