

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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006313-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006313-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., solicita la adecuación de la Denominación Común Argentina (DCA) para la Especialidad Medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo Certificado N° 41.557, de nombre comercial: MENOSYL cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFA/s) son: DERIVADOS ANTRAQUINÓNICOS y ÁCIDO SALICÍLICO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 4990/12 sobre DCA la cual establece la denominación de los IFA/s en el ámbito nacional.

Que a fs 5 y 6 obra el acta emanada por la Comisión Permanente de Evaluación y Seguimiento de la DCA de fecha 25 de abril de 2018, sugiriendo la adecuación del IFA: DERIVADOS ANTRAQUINÓNICOS por EXTRACTO DE GLUCÓSIDOS ANTRAQUINÓNICOS de Rheum officinale (RUIBARBO).

Que la Comisión Permanente de evaluación y seguimiento de la DCA ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 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 DR LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., propietaria de la Especialidad

Medicinal de nombre comercial MENOSYL, a modificar la Denominación del IFA: DERIVADOS ANTRAQUINÓNICOS por EXTRACTO DE GLUCÓSIDOS ANTRAQUINÓNICOS de Rheum officinale (RUIBARBO), cuyos IFA/s en lo sucesivo serán: EXTRACTO DE GLUCÓSIDOS ANTRAQUINÓNICOS de Rheum officinale (RUIBARBO) y ÁCIDO SALICÍLICO; en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.557, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006313-18-7