



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-113176311-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-113176311-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la nueva presentación y nuevo contenido por envase primario para la Especialidad Medicinal FALGOS / ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFEINA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGENSIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Aspirina 227 mg - Paracetamol (como Paracetamol 90%, 215,6 mg) (*) 194 mg - Cafeína 33 mg - Hidróxido de aluminio 25 mg - Hidróxido de magnesio 50 mg; aprobado por Certificado N° 22.972.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FALGOS / ASPIRINA – PARACETAMOL – CAFEINA – HIDROXIDO DE ALUMINIO – HIDROXIDO DE MAGENSIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, Aspirina 227 mg - Paracetamol (como Paracetamol 90%, 215,6 mg) (*) 194 mg - Cafeína 33 mg - Hidróxido de aluminio 25 mg - Hidróxido de magnesio 50 mg; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 2 comprimidos, además de los ya autorizados: Envases conteniendo 4, 10, 12 comprimidos; Envase dispenser que contiene 100 comprimidos (25 blísteres de 4 comprimidos cada uno ó 50 blísteres de 2 comprimidos cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo contenido por envase primario que será: Envase primario conteniendo 2 comprimidos para las presentaciones de 2, 4, 10 y 12 comprimidos y dispenser por 100 comprimidos; Envase primario conteniendo 4 comprimidos para las presentaciones de 4, 12 comprimidos y dispenser por 100 comprimidos.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22.972, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2022-113176311-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab