



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-39544237-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-39544237-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. solicita nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBEIRAN / PEPSINA – TAKADIASTASA - PANCREATINA; Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS / PEPSINA 127 mg - TAKADIASTASA 127 mg - PANCREATINA 127 mg, autorizado por el Certificado N° 27.521.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y la Disposición N° 855/ 89, para Cambio de Presentaciones de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBEIRAN / PEPSINA – TAKADIASTASA - PANCREATINA; Forma Farmacéutica y Concentración: GRAGEAS / PEPSINA 127 mg - TAKADIASTASA 127 mg -

PANCREATINA 127 mg; las nuevas presentaciones de venta: Dispenser que contiene 500 GRAGEAS: 50 blísters por 10 GRAGEAS cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias, además de los ya autorizado: envases conteniendo 5, 10, 20, 50 y 100 grageas. Dispenser que contiene 500 GRAGEAS: 100 blísters por 5 GRAGEAS cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias y dispenser que contiene 1000 GRAGEAS: 100 blísters por 10 GRAGEAS cada uno; cada blíster acompañado de su prospecto para ser fraccionado por unidad de blíster en Farmacias.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.521 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-39544237-APN-DGA#ANMAT

Bnfa.

ml