



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-127887507-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-127887507-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 el cambio de periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada GENIOL 1 g / Paracetamol CD 90, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Paracetamol CD 90 1000,00 mg; aprobado por Certificado N° 3.764

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de periodo de vida útil.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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;

LA ADMINISTRADORA 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 GENIOL 1 g / Paracetamol CD 90, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Paracetamol CD 90 1000,00 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 meses solo para el envase: Frasco PEAD con tapa de polipropileno y precinto de seguridad. Se mantiene el período de vida útil de 24 meses para el otro envase primario aprobado: blíster de PVC/ALU.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3.764 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2023-127887507-APN-DGA#ANMAT

LG

ae