



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-141415609-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-141415609-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NIKZON / Fracción flavonoide purificada, micronizada Diosmina-Hesperidina (90:10); forma farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / 500 mg; autorizado por el Certificado N° 56.202.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIKZON / Fracción flavonoide purificada, micronizada Diosmina-Hesperidina (90:10); forma farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos / 500 mg; el nuevo prospecto e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-46174477-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.202 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-141415609-APN-DGA#ANMAT

lp

ae