



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-91337787- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-91337787- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita nuevas presentaciones de venta para el Medicamento Herbario denominado EFECTIL / INSAPONIFICABLES DE PALTA - SOJA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / EXTRACTO TOTAL INSAPONIFICABLE DE PERSEA GRATISSIMA Y GLYCINE MAX 300 mg como ingrediente activo. [Extracto Insaponificable del fruto de Persea gratissima (palta) 100 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg, (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula)]; aprobado por Certificado N° 47.186.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria del Medicamento Herbario denominado EFFECTIL / INSAPONIFICABLES DE PALTA - SOJA, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / EXTRACTO TOTAL INSAPONIFICABLE DE PERSEA GRATISSIMA Y GLYCINE MAX 300 mg como ingrediente activo. [Extracto Insaponificable del fruto de Persea gratissima (palta) 100 mg y Extracto Insaponificable de semilla de Glycine max (soja) 200 mg, (correspondiente a no menos de 90 mg de fitoesteroles totales por cápsula)]; las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: 30 y 60 CÁPSULAS, además de las autorizadas anteriormente (envases conteniendo; 10, 20, 50, 100 (EH) Y 500 (EH) CÁPSULAS).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.186, cuando el mismo se presente acompañado 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-2019-91337787- -APN-DGA#ANMAT