



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-42343836-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-42343836-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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRIDIGESTIVO SOUBEIRAN / PEPSINA – PANCREATINA - TAKADIASTASA, Forma farmacéutica y concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127 mg – PANCREATINA 127 mg – TAKADIASTASA 127 mg; aprobado por Certificado N° 27.521.

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 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 1°.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIDIGESTIVO SOUBEIRAN / PEPSINA – PANCREATINA - TAKADIASTASA, Forma

farmacéutica y concentración: GRAGEAS, PEPSINA 127 mg – PANCREATINA 127 mg – TAKADIASTASA 127 mg; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 5 y 10 grageas, Dispenser que contiene 500 grageas (100 blísteres por 5 grageas cada uno, cada blíster acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado en Farmacias) y Dispenser que contiene 1.000 grageas (100 blísteres por 10 grageas cada uno, cada blíster acompañado de su respectivo prospecto para ser fraccionado en Farmacias), además de las presentaciones ya autorizadas; Asimismo, se deja constancia que se cancelan las presentaciones de venta que se detallan a continuación: Envases que contienen 250, 500 y 1.000 grageas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E.).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.521, 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-2020-42343836-APN-DGA#ANMAT

Jfs