República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-974-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Febrero de 2025

Referencia: EX-2023-130266482-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2023-130266482-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 período de vida útil y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada GENIOL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Paracetamol 500 mg; aprobado por Certificado N° 3.764

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de período de vida útil y el cambio de condición de conservación.

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 1º.- Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada GENIOL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Paracetamol 500 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. –

ARTICULO 2º.- Autorizase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENIOL / PARACETAMOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Paracetamol 500 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar hasta 25°C. -

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 3.764 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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-2023-130266482-APN-DGA#ANMAT

LG

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2025.02.07 11:01:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.02.07 11:01:59 -03:00