



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-34307188-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-34307188-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 PHARMAMERICAN S.R.L, solicita el cambio de presentaciones del producto denominado TISANA ANTI-ESTRES SAINT GOTTARD / Droga vegetal nombre científico: PASSIFLORA COERULEA LINNEO, nombre vulgar: pasionaria, parte utilizada: planta entera. MELISSA OFFICINALIS LINNEO, nombre vulgar: melisa, parte utilizada: hojas. MATRICARIA RECUTITA LINNEO-COMPOSITAE, nombre vulgar: manzanilla, parte utilizada: flores. VALERIANA OFFICINALIS LINNEO, nombre vulgar: valeriana, parte utilizada: raíz. HIERBAS SABORIZANTES, AROMATIZANTES Y COLORANTES DE LA TISANA: MENTHA PIPERITA LINNEO, nombre vulgar: menta, parte utilizada: hojas. PIMPINELLA ANISUM LINNEO, nombre vulgar: anís, parte utilizada: frutos. Forma farmacéutica y concentración: TISANA / cada 10 g contiene: PASSIFLORA COERULEA LINNEO 4,0 g - MELISSA OFFICINALIS LINNEO 3,0 g - MATRICARIA RECUTITA LINNEO-COMPOSITAE 1,0 g - VALERIANA OFFICINALIS LINNEO 0,5 g. HIERBAS SABORIZANTES, AROMATIZANTES Y COLORANTES DE LA TISANA: MENTHA PIPERITA LINNEO 1,0 g - PIMPINELLA ANISUM LINNEO 0,5 g, autorizado por el Certificado N° 53.492.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 753/12, 5418/15 y 5482/15.

Que la Dirección de Evaluación y 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PHARMAMERICAN S.R.L, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TISANA ANTI-ESTRES SAINT GOTTARD / PASSIFLORA COERULEA LINNEO - MELISSA OFFICINALIS LINNEO - MATRICARIA RECUTITA LINNEO-COMPOSITAE - VALERIANA OFFICINALIS LINNEO - HIERBAS SABORIZANTES, AROMATIZANTES Y COLORANTES DE LA TISANA: MENTHA PIPERITA LINNEO - PIMPINELLA ANISUM LINNEO, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo serán de: estuches conteniendo 10, 15, 20 o 50 saquitos de 1,5 g neto cada uno, además de la ya autorizada.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.492 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente EX -2021-34307188-APN-DGA#ANMAT

Js

rl