



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2433

BUENOS AIRES, 24 ABR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-163/12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado HERBATOL MIEL FORTE / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HEDERA HELIX (5-7.5: 1) (AGENTE EXTRACTIVO: ETANOL AL 30% P/P) 0,7 g / 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: JARABE.

Que por Disposición N°: 0411/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2433

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nominada HERBATOL MIEL FORTE / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HEDERA HELIX (5-7.5: 1) (AGENTE EXTRACTIVO: ETANOL AL 30% P/P) 0,7 g / 100 ml.; forma/s farmacéutica/s: JARABE; Certificado N° 54.876, la que será elaborada en LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. sito en FRAGA NRO. 1274/76 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2433**

REPUBLICA ARGENTINA y GUEVARA NRO. 1357 - CIUDAD AUTONOMA DE  
BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-163/12-6.-

DISPOSICION N° **2433**

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.