



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN Nº **2496**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015837-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal HEDERA TEMIS / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA 65,00 mg - JARABE, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA 700,00 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 1669/08 y Certificado Nº 54.434.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

*Rph. [Signature]*



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

DISPOSICIÓN Nº 2496

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HEDERA TEMIS / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA 65,00 mg - JARABE, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA 700,00 mg; a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **2496**

agregarse al Certificado Nº 54.434 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015837-14-6

DISPOSICIÓN Nº **2496**

rep. Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2496** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.434, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: HEDERA TEMIS / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX), Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA 65,00 mg – JARABE, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA 700,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1669/08.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-023549-07-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	HEDERA TEMIS.	ASEPTOBRON HEDERA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Autorización N° 54.434 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días  
....., del mes de **01 ABR 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-015837-14-6

DISPOSICIÓN N° **2496**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.