



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-19208009-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-19208009-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CELLASENE GOLD / Vitis Vinifera L., extracto seco de semillas - Ginkgo Biloba Linne, extracto seco de hojas Melilotus Officinalis L. Pallas, extracto seco de flores - Fucus Vesiculosus L., extracto seco de tallos - Ruscus Aculeatus L., extracto seco de raíz - Centella Asiatica L. Urban, extracto seco de hojas - Aceite de semillas de Borrigo Officinalis L. - Aceite de pescado - Vitamina E, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas de gelatina blanda, Vitis Vinifera L., extracto seco de semillas 100,00 mg - Ginkgo Biloba Linne, extracto seco de hojas 40,00 mg - Melilotus Officinalis L. Pallas, extracto seco de flores 20,00 mg - Fucus Vesiculosus L., extracto seco de tallos 120,00 mg - Ruscus Aculeatus L., extracto seco de raíz 30,00 mg - Centella Asiatica L. Urban, extracto seco de hojas 20,00 mg - Aceite de semillas de Borrigo Officinalis L. 120,00 mg - Aceite de pescado 237,60 mg - Vitamina E 15,00 mg; aprobado por Certificado N° 48.913

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CELLASENE GOLD / Vitis Vinifera L., extracto seco de semillas - Ginkgo Biloba Linne, extracto seco de hojas Melilotus Officinalis L. Pallas, extracto seco de flores- Fucus Vesiculosus L., extracto seco de tallos - Ruscus Aculeatus L., extracto seco de raíz - Centella Asiatica L. Urban, extracto seco de hojas- Aceite de semillas de Borrigo Officinalis L.- Aceite de pescado - Vitamina E, Forma Farmacéutica y Concentración: Capsulas de gelatina blanda, Vitis Vinifera L., extracto seco de semillas 100,00 mg - Ginkgo Biloba Linne, extracto seco de hojas 40,00 mg - Melilotus Officinalis L. Pallas, extracto seco de flores 20,00 mg - Fucus Vesiculosus L., extracto seco de tallos 120,00 mg - Ruscus Aculeatus L., extracto seco de raíz 30,00 mg - Centella Asiatica L. Urban, extracto seco de hojas 20,00 mg - Aceite de semillas de Borrigo Officinalis L. 120,00 mg - Aceite de pescado 237,60 mg - Vitamina E 15,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada Cápsula blanda contiene: Vitis Vinifera L., extracto seco de semillas 100,0 mg; Ginkgo Biloba Linne, extracto seco de hojas 40,0 mg; Melilotus Officinalis L. Pallas, extracto seco de flores 20,0 mg; Fucus Vesiculosus L., extracto seco de tallos 120,0 mg; Ruscus Aculeatus L., extracto seco de raíz 30,0 mg; Centella Asiatica L. Urban, extracto seco de hojas 20,0 mg; Aceite de semillas de Borrigo Officinalis L. 120,0 mg; Aceite de pescado 237,60 mg; Vitamina E 15,0 mg.

Excipientes: Oryza Sativa L., extracto seco de Fruto 1,0 mg; Acido Lipoico 1,0 mg; Piper Nigrum L Extracto seco de Fruto 1,5 mg; Aceite esencial de Naranja 1,0 mg; Estearato de Glicerilo (Geleol) (E471) 37,0 mg; Lecitina de Girasol 0,9 mg.

Componentes de la Cápsula blanda: Gelatina 191,379 mg; Glicerina (E 422) 87,99 mg; Polvo Nacarado Gold 100 (E 555, E 172, E 100) 5,631 mg. -

ARTICULO 2º.- Práctíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.913 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2023-19208009-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

