



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **5470**

BUENOS AIRES, 05 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-0005672-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMAMERICAN S.R.L., solicita modificación de cambio de excipientes, cambio de envase primario y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CÁSCARA SAGRADA + ALOE SAINT GOTTARD / CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada - ALOE spp - zumo desecado, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS; CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada 150mg - ALOE spp, zumo desecado 100mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3780/02 y Certificado Nº 50.413.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 y 855/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y

5

22
@
m
g



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5470**

Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, cambio de envase primario y nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 231 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 238 a 239 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PHARMAMERICAN S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CÁSCARA SAGRADA + ALOE SAINT

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

5470

GOTTARD / CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada
- ALOE spp, zumo desecado, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PHARMAMERICAN S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada CÁSCARA SAGRADA + ALOE SAINT GOTTARD / CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada
- ALOE spp, zumo desecado, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será Blister PVC/PVDC/Alu, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma PHARMAMERICAN S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CÁSCARA SAGRADA + ALOE SAINT GOTTARD / CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada
- ALOE spp, zumo desecado, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.413 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5470**

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005672-11-8

DISPOSICION N° **5470**

nc


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

inf
Q
N



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5470**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.413 y de acuerdo a lo solicitado por PHARMAMERICAN S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CÁSCARA SAGRADA + ALOE SAINT GOTTARD / CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada - ALOE spp, zumo desecado, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS; CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada 150mg - ALOE spp - zumo desecado 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3780/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-0006562-01-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada 150,00mg; ALOE spp, zumo desecado	CÁSCARA SAGRADA (Rhamnus purshiana D.C.) corteza desecada 150,00mg; ALOE spp,

Handwritten signature and initials



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	100,00mg.-	zumo desecado 100,00mg; maltodextrina 104,50mg; estearato de magnesio 3,70mg; dióxido de silicio 1,80mg.-
Presentaciones	Frasco de plástico de 60 cápsulas.-	Frasco de plástico con 30 cápsulas.- Frasco de plástico con 60 cápsulas.- Estuche de 60 unidades (6 blisters de 10 cápsulas cada uno).- Dispenser de 300 unidades (30 blisters de 10 cápsulas cada uno).-
Envase primario	Frasco de plástico.-	Blister PVC/PVDC/Alu.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

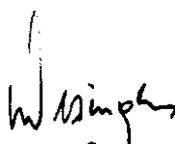
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PHARMAMERICAN S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 50.413 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de0.5.AGO.2011

Expediente N° 1-0047-0000-005627-11-8

DISPOSICION N°

nc

5470


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

