



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-96031090-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-96031090-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma OXAPHARMA S.A., solicita un nuevo país de origen y nuevo elaborador alternativo 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 RAIZ – CENTELLA ASIATICA L. URBAN, EXTRACTO SECO DE HOJAS – ACEITE DE SEMILLAS DE BORRAGO OFFICINALIS L. – ACEITE DE PESCADO – VITAMINA E, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, 100 mg de VITIS VINIFERA L., extracto seco de semillas; 40 mg de GINKGO BILOBA LINNE, extracto seco de hojas; 20 mg de MELILOTUS OFFICINALIS L. PALLAS, extracto seco de flores; 120 mg de FUCUS VESICULOSUS L., extracto seco de tallos; 30 mg de RUSCUS ACULEATUS L., extracto seco de raíz; 20 mg de CENTELLA ASIATICA L. URBAN, extracto seco de hojas; 120 mg de ACEITE DE SEMILLAS DE BORRAGO OFFICINALIS L.; 237,60 mg de ACEITE DE PESCADO; 15 mg de VITAMINA E; aprobado por Certificado N° 48.913.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en ESPAÑA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: Laboratorios Lincosa S.A., Manuel Pombo Angulo número 28, 28050 Madrid, España.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos

Jurídicos han 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 1°.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., el nuevo elaborador alternativo 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 RAIZ – CENTELLA ASIATICA L. URBAN, EXTRACTO SECO DE HOJAS – ACEITE DE SEMILLAS DE BORRAGO OFFICINALIS L. – ACEITE DE PESCADO – VITAMINA E, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS BLANDAS, 100 mg de VITIS VINIFERA L., extracto seco de semillas; 40 mg de GINKGO BILOBA LINNE, extracto seco de hojas; 20 mg de MELILOTUS OFFICINALIS L. PALLAS, extracto seco de flores; 120 mg de FUCUS VESICULOSUS L., extracto seco de tallos; 30 mg de RUSCUS ACULEATUS L., extracto seco de raíz; 20 mg de CENTELLA ASIATICA L. URBAN, extracto seco de hojas; 120 mg de ACEITE DE SEMILLAS DE BORRAGO OFFICINALIS L.; 237,60 mg de ACEITE DE PESCADO; 15 mg de VITAMINA E; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en Laboratorios Lincosa S.A., Manuel Pombo Angulo número 28, 28050 Madrid, España.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo país de origen alternativo que en lo sucesivo será: ESPAÑA.

ARTICULO 3°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 9 del documento IF-2022-96491547-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.913 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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.

EX-2022-96031090-APN-DGA#ANMAT

mm

