



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

DISPOSICIÓN N°

7396

BUENOS AIRES,

03 DIC 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-13873/13-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para el cambio de excipientes y envase de la especialidad medicinal denominada ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HOJA DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7.5:1) 65 MG, BENZOCAINA 10 MG (CARAMELOS), autorizada por Certificado N° 53.569.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 7396

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., para la especialidad medicinal denominada ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HOJA DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7.5:1) 65 MG, BENZOCAINA 10 MG (CARAMELOS) autorizada por certificado N° 53.569, a cambiar los excipientes y envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al



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

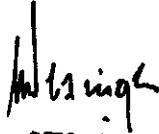
DISPOSICIÓN N° **7396**

Certificado N° 53.569 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del
Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13873/13-5

DISPOSICIÓN N° **7396**

m.f.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7396**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.569, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ATHOS B
- Nombre/s Genérico/s: EXTRACTO SECO DE HOJA DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7.5:1) 65 MG, BENZOCAINA 10 MG
- Forma Farmacéutica: CAMELOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0447/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-20492/05-2

8,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	GLUCOSA LIQUIDA 1121,20 MG, AZUCAR 2503,8 MG.	GLUCOSA LIQUIDA 727,50 MG, AZUCAR C.S.P. 2500 MG.
ENVASE PRIMARIO	CELOFAN INDIVIDUAL / EMPAQUETADOS EN FOLIA DE ALUMINIO.	CELOFAN INDIVIDUAL / EMPAQUETADOS EN FOLIA DE ALUMINIO;

2



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

		BLISTER ALUMINIO / PVC.
--	--	----------------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F., Certificado de Autorización n° 53.569, en la Ciudad

de Buenos Aires, 03 DIC 2013

Expediente N° 1-47-13873/13-5

DISPOSICIÓN N° **7396**

m.f.

9

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.