



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-136323038- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-136323038- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 50.700 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado EQUINÁCEA SAINT GOTTARD / EQUINACEA ANGUSTIFOLIA (EQUINACEA) polvo de raíz.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 50.700 y en el orden 3 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.700 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada EQUINÁCEA SAINT

GOTTARD / EQUINACEA ANGUSTIFOLIA (EQUINACEA) polvo de raíz, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2022-136323038- -APN-DGA#ANMAT

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.31 10:41:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.31 10:42:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 50.700 EX-2022-136323038- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
50.700**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 7192

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **EQUINÁCEA SAINT GOTTARD**

Nombre Genérico (IFA/s): **EQUINACEA ANGUSTIFOLIA (EQUINACEA) polvo de raíz**

Concentración: 235 mg de EQUINACEA ANGUSTIFOLIA (EQUINACEA) polvo de raíz (valoración del principio activo en la droga vegetal: 0.2 % de flavonoides)

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
---	----------------------------------

EQUINÁCEA (ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C.) polvo de raíz	235 mg
---	--------

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: VEGETAL.

Envase Primario: BLISTER / FRASCO

Contenido por envase primario: Blister conteniendo 10 cápsulas – Frasco conteniendo 30 y 60 cápsulas

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas

Presentaciones: Envases conteniendo 3 y 6 blisters por 10 cápsulas. Frascos conteniendo 30 y 60 cápsulas.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: En lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

Condición de expendio: Venta Bajo Receta

Código ATC:V03AX

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Medicamento herbario de uso tradicional usado como coadyuvante en el tratamiento de los síntomas de las enfermedades del tracto respiratorio superior (resfrío).

Prospectos autorizados por DI-2018-667-APN-ANMAT#MS.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.	7192	CALLE 3 ESQUINA 6 – PARQUE INDUSTRIAL GENERAL SAVIO	BATÁN – MAR DEL PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.	7192	CALLE 3 ESQUINA 6 – PARQUE INDUSTRIAL GENERAL SAVIO	BATÁN – MAR DEL PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L.	7192	CALLE 3 ESQUINA 6 – PARQUE INDUSTRIAL GENERAL SAVIO	BATÁN – MAR DEL PLATA – PROVINCIA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Inscripción en el REM: por Disposición ANMAT N° 1305/03 de fecha 11 de marzo de 2003.

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 11 de marzo de 2023.-

5. OBSERVACIONES:

Certificado Actualizado por DI-2023-866-APN-ANMAT#MS - EX-2022-136323038- -APN-DGA#ANMAT.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

sc rs

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.02.07 17:07:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.02.07 17:07:10 -03:00