



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **0 9 5 5**

BUENOS AIRES, 04 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017745-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS DE DISOLUCION ORAL, EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7,5:1) 65 mg - BENZOCAINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0447/07 y Certificado Nº 53.569.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

0955

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 33 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS DE DISOLUCION ORAL, EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7,5:1) 65 mg - BENZOCAINA 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **0955**

al Certificado Nº 53.569 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017745-13-9

DISPOSICIÓN Nº

js

0955


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0955** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.569, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS -S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS DE DISOLUCION ORAL, EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7,5:1) 65 mg - BENZOCAINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0447/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020492-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 4, 5, 6, 9, 10, 15, 20, 30 caramelos de disolución oral, 50 unidades (5 estuches de 10 caramelos de disolución oral cada uno)	Envases conteniendo: 4, 5, 6, 9, 10, 15, 20, 30 caramelos de disolución oral, 50 unidades (5 estuches de 10 caramelos de disolución oral cada uno), 90 (10 estuches de 9



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

	y 100 unidades (10 estuches de 10 caramelos de disolución oral cada uno).---	caramelos de disolución oral cada uno) y 100 (10 estuches de 10 caramelos de disolución oral cada uno).-----
--	------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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., titular del Certificado de Autorización N° 53.569 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 FEB 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017745-13-9

DISPOSICIÓN N°

js

0955

Handwritten initials

Handwritten signature
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.