



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

DISPOSICIÓN N° 1892

BUENOS AIRES, 25 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012925-15-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Elisium S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de uso tradicional de un medicamento fitoterápico inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 56.742, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: *ARTÍCULO 21. — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.*

✓
Mj

~



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

DISPOSICIÓN N°

1892

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que a fs. 76/78 se agrega el informe científico – técnico de la DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS - INAME, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario de uso tradicional que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 3674/12) y también los proyectos de rótulos y prospectos (glosados a fs. 70/75 y 43/69 respectivamente).

Que también se informa que el Medicamento Herbario de uso tradicional se encuadra en los arts. 3° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario de uso tradicional).

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 101/2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

✓ y
~



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

DISPOSICIÓN N°

1892

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse a la firma ELISIUM S.A., el cambio de categoría como MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL (art. 6º de la Disposición ANMAT N° 5418/15) al producto con nombre comercial LE 1022; Nombre/s científico/s: Passiflora Incarnata-L, Valeriana Officinalis-L, Tilia platyphyllos, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 56.742.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones forma parte integrante de la presente Disposición y deberá ser agregado como un todo al Certificado N° 56.742.

ARTICULO 3º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 70 a 75, de prospectos a fojas 43 a 69; debiéndose desglosar las copias de los ejemplares de los mismos que obran de fojas 70 a 71, 43 a 47 y 58 a 61 respectivamente y que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, CERTIFICADO N° 56742, con exclusión de toda otra //



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

DISPOSICIÓN N° 1892

// leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º. - Regístrese; Publíquese la presente en la página institucional ANMAT. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con el Anexo I y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012925-15-2

DISPOSICION N°

1892

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA, autorizó mediante Disposición 1892, a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidades Medicinales N° 56.742, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario:

Clasificación: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL (art. 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Nombre comercial: LE 1022;

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: Nombre/s científico/s: Passiflora Incarnata-L, Valeriana Officinalis-L, Tilia platyphyllos.

Disposición de autorización: 3674/12.

Expediente original N° 1-0047-0000-010058-10-6.

Se extiende el presente ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES del REM, a la firma ELISIUM S.A., Certificado N°56.742, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 FEB 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012925-15-2.

DISPOSICION N°

1892


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.