



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4564

BUENOS AIRES, 04 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019831-07-2 Disposición N° 0325/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 0325/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó un nuevo medicamento fitoterápico denominado ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (compuestas), ARCTIUM LAPPA L. (compuestas), certificado N° 56.035.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción la razón social del titular del certificado y en el uso tradicional.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (T. O. 1883/91), que autoriza a la

PLS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4564

administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 883 y 885 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo I y II de la disposición N° 0325/11 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

PLS
B



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4 5 6 4

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.035 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019831-07-2

DISPOSICION N° 4 5 6 4

m.b.

PLS

AS

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...4.564....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.035, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto: ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (compuestas), ARCTIUM LAPPA L. (compuestas).

5 -

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0325/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019831-07-2.

Dato a Modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación autorizada
Razón social:	HLB PHARMA GROUP S.A.	GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Uso/s Tradicional/es:	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL

FLS
10



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	ALIVIO ASINTOMÁTICO DE PIELES ACNEICAS, POR BREVES PERIODOS DE TIEMPO".	ALIVIO SINTOMÁTICO DE PIELES ACNEICAS, POR BREVES PERIODOS DE TIEMPO".
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.035 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de
04 JUL 2011

Expediente N° 1-0047-0000-019831-07-2

DISPOSICION N° **4 5 6 4**

m.b.

PLS

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.