



"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 Nº **5225**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013998-07-2 y agregado Nº 1-0047-0000-004852-09-5 Disposición Nº 0759/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A. solicita la rectificación de la Disposición Nº 0759/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó un nuevo medicamento fitoterápico denominado AR-1015/VITIS VINÍFERA L. VITACEAE MÍNIMO 10% DE POLIFENOLES, certificado Nº 54.915.

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 del lugar de elaboración, clasificación ATC, Uso/s tradicional/es, forma de conservación.

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



"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° 5225

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

Que los procedimiento 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 251 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° 0759/09 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.



"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° **5 2 2 5**

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° 54.915 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° 1-0047-0000-013998-07-2 y agregado N° 1-0047-0000-004852-09-5.

DISPOSICION N° **5 2 2 5**

m.b.

  
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.7.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.915, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA 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:

5 2 2 5

Nombre del Producto: AR-1015/VITIS VINÍFERA L. VITACEAE MÍNIMO 10% DE POLIFENOLES.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0759/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-013.998-07-2.

Dato a Modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación autorizada
Lugar de Elaboración:	José E. Rodó N° 6424 - Buenos Aires.----- ----- ----- ----- -----	José E. Rodó N° 6424 - Buenos Aires y/o Álvaro Barros N° 1113 - Luis Guillón - Partido de Esteban Echeverría - Provincia de Buenos Aires.-----
Clasificación ATC:	VOAX	C05CA
Uso/s Tradicional/es:	Medicamento fitoterápico Tradicionalmente	Medicamento fitoterápico Tradicionalmente



"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.

	utilizado para el tratamiento sintomático y de apoyo de los trastornos relacionados con varices, tales como pesadez, cansancio, dolor e inflamación (edemas) de las piernas y calambres nocturnos".-----	utilizado para el tratamiento sintomático y de apoyo de los trastornos relacionados con varices, tales como pesadez, cansancio, dolor e inflamación (edemas) de las piernas y calambres nocturnos".-----
Forma de Conservación	Temperatura menor a 30° C.-----	Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVA ARGENTIA S.A., Certificado de Autorización N° 54.915 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....  
**28 JUL 2011**

Expediente N° 1-0047-0000-013998-07-2 y agregado N° 1-0047-0000-004852-09-5.-

DISPOSICION N° **5 2 2 5**

m.b.

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

*h*