



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1569**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018955-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (COMPUESTAS), ARCTIUM LAPPA L. (COMPUESTAS), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO SECO DE FLOR DE HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS) 50 mg, EXTRACTO ESTANDARIZADO DE ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (COMPUESTAS) (EQUIVALENTE A 4 % DE EQUINACOSIDOS) 25 mg, EXTRACTO SECO DE RAIZ DE ARCTIUM LAPPA L. (COMPUESTAS) 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 325/11 y Certificado N° 56.035.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1569**

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 21 obra el informe técnico favorable 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (COMPUESTAS), ARCTIUM LAPPA L. (COMPUESTAS), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO SECO DE FLOR DE HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS) 50 mg, EXTRACTO ESTANDARIZADO DE ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (COMPUESTAS) (EQUIVALENTE A 4 % DE EQUINACOSIDOS) 25 mg, EXTRACTO SECO DE

5

Handwritten initials and marks on the left margin.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1569**

RAIZ DE ARCTIUM LAPPAL. (COMPUESTAS) 50 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización 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 N° 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 N° 1-0047-0000-018955-12-9

DISPOSICION N° **1569**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**1569**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.035 y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (COMPUESTAS), ARCTIUM LAPPA L. (COMPUESTAS), Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, EXTRACTO SECO DE FLOR DE HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS) 50 mg, EXTRACTO ESTANDARIZADO DE ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (COMPUESTAS) (EQUIVALENTE A 4 % DE EQUINACOSIDOS) 25 mg, EXTRACTO SECO DE RAIZ DE ARCTIUM LAPPA L. (COMPUESTAS) 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 325/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-019831-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula contiene: Extracto seco de flor de Humulus lupulus L.	Cada cápsula contiene: Extracto seco de flor de Humulus lupulus L.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	(Canabináceas) 50 mg, Extracto estandarizado de Echinacea angustifolia D.C. (Compuestas) (equivalente a 4% de equinacósidos) 25 mg, Extracto seco de raíz de Arctium lappa L. (Compuestas) 50 mg, Dióxido de Silicio 2 mg, Óxido de Zinc 9 mg, Estearato de Magnesio 5,5 mg, Lactosa monohidratada 43,5 mg, Óxido de Magnesio 145 mg, Acetato de DL- alfa Tocoferol al 50 % 20 mg.-----	(Canabináceas) 50 mg, Extracto estandarizado de Echinacea angustifolia D.C. (Compuestas) (equivalente a 4% de equinacósidos) 25 mg, Extracto seco de raíz de Arctium lappa L. (Compuestas) 50 mg, Dióxido de Silicio 4 mg, Óxido de Zinc 9 mg, Estearato de Magnesio 8,6 mg, Lactosa monohidratada 43,5 mg, Óxido de Magnesio 145 mg, Acetato de DL-alfa Tocoferol al 50 % 20 mg.-----
--	---	--

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.035 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
12 MAR 2013  
.....días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-018955-12-9

DISPOSICION N° 1569

js

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