



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3027-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015882-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015882-17-6 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 el Medicamento Herbario denominado QG5 / Guayabo (Psidium Guajava Linneo (L) (Mirtaceae)), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos / Extracto seco de hojas de Psidium Guajava Linneo (L) (Mirtaceae) concentración (4:1) 166,6 mg (conteniendo flavonoides equivalentes a 1 mg de quercetina), aprobado por Disposición autorizante N° 5506/17 y Certificado N° 58375.

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.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Genomma Laboratories Argentina S.A., propietaria del Medicamento Herbario denominado QG5 / Guayabo (*Psidium Guajava* Linneo (L) (Mirtaceae)), Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos / Extracto seco de hojas de *Psidium Guajava* Linneo (L) (Mirtaceae) concentración (4:1) 166,6 mg (conteniendo flavonoides equivalentes a 1 mg de quercetina), a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-01229025-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 58375 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015882-17-6

Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.28 10:02:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.28 10:02:36 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: QG5 / Guayabo (Psidium Guajava Linneo (L) (Mirtaceae))

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5506/17

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido contiene: Extracto seco de hojas de Psidium Guajava Linneo (L) (Mirtaceae) concentración (4:1) (conteniendo flavonoides equivalentes a 1 mg de quercetina) 166,6 mg. Excipientes: Fosfato de calcio dibásico 83 mg, Celulosa microcristalina PH 102 40 mg, Estearato de magnesio 2,7 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,3 mg, Talco 2,7 mg, Glicolato sódico de almidón 2,7 mg.-	Cada comprimido contiene: Extracto seco de hojas de Psidium Guajava Linneo (L) (Mirtaceae) concentración (4:1) (conteniendo flavonoides equivalentes a 1 mg de quercetina) 166,60 mg. Excipientes: Fosfato de calcio dibásico 79,90 mg, Celulosa microcristalina PH 102 42,30 mg, Estearato de magnesio 2,90 mg, Dióxido de silicio coloidal 2,50 mg, Talco 2,90 mg, Glicolato sódico de almidón 2,90 mg.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-015882-17-6

Js

IF-2018-01229025-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01229025-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Enero de 2018

Referencia: 15882-17-6 anexo excip

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.08 10:32:25 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.08 10:32:26 -03'00'