



"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° 3140

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008069-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., solicita el cambio de condición de expendio y el cambio de nombre del producto denominado TEOSON ANTITUSIVO / EXTRACTOS DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS - HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, Extracto de Hoja de Hiedra desecada (Hedera Helix) 0,7g; autorizado por el Certificado N° 55.141 y Disposición N° 4110/09.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Handwritten signature and initials



"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° 3140

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 25 y 38 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEOSON ANTITUSIVO / EXTRACTOS DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS – HEDERA HELIX, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA.



"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° **3140**

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1°, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TEOSON ANTITUSIVO / EXTRACTOS DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS – HEDERA HELIX, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

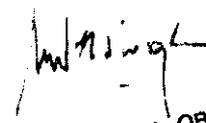
ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.141 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008069-10-3

DISPOSICION N° **3140**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.





"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°**3140**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.141, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: TEOSON ANTITUSIVO / EXTRACTOS DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS – HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, Extracto de Hoja de Hiedra desecada (Hedera Helix) 0,7g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4110/09.Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-003942-08-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	TEOSON ANTITUSIVO.-	TEOSONA ANTITUSIVO.-
Cambio de Condición de Venta	VENTA LIBRE.-	VENTA BAJO RECETA.-

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



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F., Certificado de Autorización N° 55.141,
en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías del mes
..... 04 MAY 2011de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-008069-10-3

DISPOSICION N° **3140**

js


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

