



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2807

BUENOS AIRES, 17 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007875-04-5 y agregado N° 1-0047-0000-013733-06-4 Disposición N° 4565/05 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO CULTURAL ABADIA DEL NIÑO DIOS Asociación Civil, solicita la rectificación de la Disposición N° 4565/05.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó un nuevo medicamento fitoterápico denominado PROTECTOR GÁSTRICO GOTAS / BACCHARIS TRIMERA LESS DC (ASTERACEAE) (TINTURA DE CARQUEJA, parte aérea); CHAMOMILLA RECUTITA L. RAUSCHERT, ASTERACEAE (Tintura de Manzanilla, inflorescencias), certificado N° 52.371.

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 de la fórmula cualicuantitativa, descripción del Uso Tradicional, rótulos y prospectos autorizados.

PLS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

2807

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 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 152 y 153 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° 4565/05 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

PLS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2807**

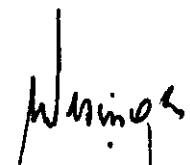
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 52.371 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007875-04-5 y agregado Nº 1-0047-0000-013733-06-4

DISPOSICION Nº **2807**

m.b.  
PLS

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

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**2807**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización del Medicamento Fitoterápico N° 52.371, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO CULTURAL ABADIA DEL NIÑO DIOS Asociación Civil, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

JF,

Nombre del Producto: PROTECTOR GÁSTRICO GOTAS / BACCHARIS TRIMERA LESS DC (ASTERACEAE) (TINTURA DE CARQUEJA, parte aérea); CHAMOMILLA RECUTITA L. RAUSCHERT, ASTERACEAE (Tintura de Manzanilla, inflorescencias)

Disposición Autorizante del Medicamento Fitoterápico N° 4565/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-007875-04-5.-

Dato a Modificar	Dato autorizado hasta la fecha	Modificación autorizada
Fórmula cualicuantitativa: concentración:	Cada 70 ml: TINTURA DE MANZANILLA (1:10), ALCOHOL AL 50-60% 50 ML, TINTURA DE CARQUEJA (1:10) al alcohol 50-60% 50 ML.---	Cada 70 ml: TINTURA DE MANZANILLA (1:10), ALCOHOL AL 50 - 60% 35 ml, TINTURA DE CARQUEJA (1:10) AL ALCOHOL 50 - 60% 35 ml.-----

PLS



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Uso/s Tradicional/es:	"MEDICAMENTO FITOTERÁPICO ELABORADO CON TINTURAS DE HIERBAS, TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA LOS TRASTORNOS DIGESTIVOS ASOCIADOS A LA DISPEPSIA Y ÁCIDEZ ESTOMACAL"-----	"MEDICAMENTO FITOTERÁPICO ELABORADO CON TINTURAS DE HIERBAS TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA LA ÁCIDEZ Y PESADEZ ESTOMACAL LEVES".----- ----- -----
Rótulos y prospectos.	Anexo II. Disp. 4565/05.-	Proyecto de rótulos y prospectos de fojas 146 a 151, corresponde desglosar de fojas 150 a 151.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO CULTURAL ABADIA DEL NIÑO DIOS Asociación Civil, Certificado de Autorización N° 52.371 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ..... **17 MAY 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-007875-04-5 y agregado N° 1-0047-0000-013733-06-4

DISPOSICION N°

**2807**

m.b.  
PLS

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

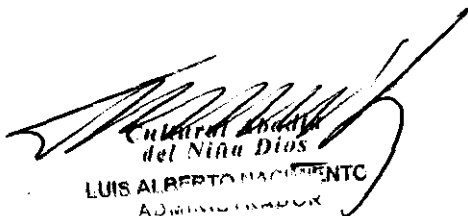
2807




**11.- Proyecto de rótulos y etiquetas**

- Nombre del laboratorio: MONACAL, Laboratorio Cultural Abadía del Niño Dios
- Dirección: Ruta Provincial N°11 Km 112 – Victoria (Entre Ríos)
- Nombre del Director Técnico: Licenciado en Química Farmacéutica Fernando Jose Tubello Matricula N° 992.
- Nombre del producto: PROTECTOR GASTRICO GOTAS
- **Nombre botánico o científico con indicación del nombre del autor de su clasificación y nombre/s común/es .**
  - Tintura de Carqueja (*Baccharis trimera* Less DC) (Asteraceae)
  - Tintura de Manzanilla (*Chamomilla recutita* L. Rauschert) (Asteraceae)
- Parte usada.
  - Carqueja: parte aérea
  - Manzanilla: inflorescencias
- Forma Farmacéutica : Gotas
- Contenido por unidad de venta y/o porcentual de ingrediente/s activo/s

Tintura de Carqueja ( <i>Baccharis trimera</i> Less DC)(Asteraceae) (1:10), alcohol al 50-60%	35 ml
Tintura de Manzanilla ( <i>Chamomilla recutita</i> L. Rauschert) (Asteraceae) (1:10), alcohol al 50-60%	35 ml
- Fecha de vencimiento: 18 meses
- Forma de conservación: Conservar en lugar fresco, al abrigo de la luz y alejado del alcance de los niños.
- Número de lote/partida:
- Medicamento Fitoterápico: “Medicamento fitoterápico elaborado con tinturas de hierbas, tradicionalmente utilizado para la acidez y pesadez estomacal leves.”
- Certificado N°: 52371
- Condición de Venta: Venta libre.

  
Cultural Abadía  
del Niño Dios  
LUIS ALBERTO MACCHI  
ADMINISTRADOR  
PLS

  
Tubello Fernando N.P. 992

2807



**12.- Proyecto de prospecto:**

**12.1USO TRADICIONAL:**

Medicamento fitoterápico elaborado con tinturas de hierbas, tradicionalmente utilizado para la acidez y pesadez estomacal leves.

**12.2FORMA DE USO:** Uso interno: 50 a 75 gotas, tres (3) veces al día lejos de las comidas.

**12.3EFECTOS NO DESEADOS:** A las dosis indicadas no se han registrado.

**12.4PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

-Se recomienda no exceder las dosis indicadas ni su uso prolongado.

Si Ud. está tomando algún medicamento, consulte con el médico antes de ingerir este producto. Los medicamentos fitoterápico no deben ser administrados en menores de 12 años y/o en ancianos sin consultar con el médico.

-Si los síntomas persisten por más de 7 (siete) días consultar con su médico.

**12.5EMBARAZO Y LACTANCIA:** Contraindicado en embarazo y lactancia.

**12.6CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a sus componentes, en pacientes que presenten cálculos biliares.

12.7 En caso de sobre dosificación consultar con los centros de intoxicación

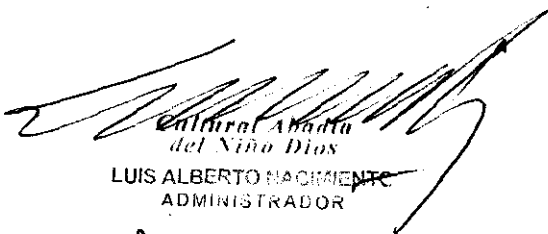
12.8 Mantener fuera del alcance de los niños.

12.9 Medicamento Fitoterápico autorizado N°: 52371

12.10Nombre del laboratorio: Laboratorio Cultural Abadía del Niño Dios. MONACAL.

12.11Dirección: Ruta Provincial N° 11 Km 112 – Victoria (Entre Ríos)

12.12Nombre del Director Técnico: Licenciado en Química Farmacéutico Fernando Jose Tubello Matricula N° 992.

  
Laboratorio Cultural Abadía  
del Niño Dios  
LUIS ALBERTO NACIMIENTO  
ADMINISTRADOR

PLS

  
Tubello Fernando T.P. 992