



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014017-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014017-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (HEDRA HELIX) -BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS DE DISOLUCIÓN ORAL / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (HEDRA HELIX) 65 mg - BENZOCAINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 53569.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATHOS B / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (HEDRA HELIX) -BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS DE DISOLUCIÓN ORAL / EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (HEDRA HELIX) 65 mg - BENZOCAINA 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-16516961-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2018-16516645-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53569 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014017-17-2