



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

6 2 4 5

BUENOS AIRES, 1 2 OCT 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-12.358/10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada CENTELLA QUEEN NF / CENTELLA ASIATICA L URBAN - CENTELLA ASIATICA - HOJAS EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CENTELLA ASIATICA (L) URBAN (APIACEAS) GINKGO BILOBA (L) (GINKGOACEAS) - GINKGO - HOJAS EXTRACTO SECO DE HOJAS DE GINGKO BILOBA (L) (GINKGOACEAS) - FUCUS VESICULOSIS (L) FUCACEAS FUCUS PLANTA ENTERA EXTRACTO DE PLANTA ENTERA DE FUCUS VESICULOSIS (L) FUCACEAS - RUSCUS ACULEATUS (L) LILIACEAES - RUSCUS RAIZ EXTRACTO SECO DE RAI DE RUSCUS ACULEATUS (L) LILIACEAES - CAMELLIA SINENSIS (L) O. KUNTZE (TEACEAS) - TE HOJAS EXTRACTO DE HOJAS DE CAMELLIA SINENSIS (L) O. KUNTZE (TEACEAS) COMO TE VERDE DESCAFEINADO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 55.635.

57
R



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N°

6 2 4 5

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., para la especialidad medicinal denominada CENTELLA QUEEN NF / CENTELLA ASIATICA L URBAN – CENTELLA ASIATICA – HOJAS EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CENTELLA ASIATICA (L) URBAN (APIACEAS) GINKGO BILOBA (L) (GINKGOACEAS) – GINKGO – HOJAS EXTRACTO SECO DE

ps



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6 2 4 5

HOJAS DE GINGKO BILOBA (L) (GINKGOACEAS) – FUCUS VESICULOSIS (L)
FUCACEAS – FUCUS PLANTA ENTERA EXTRACTO DE PLANTA ENTERA DE
FUCUS VESICULOSIS (L) FUCACEAS – RUSCUS ACULEATUS (L) LILIACEAES
RUSCUS RAIZ EXTRACTO SECO DE RAI DE RUSCUS ACULEATUS (L)
LILIACEAES – CAMELLIA SINENSIS (L) O. KUNTZE (TEACEAS) – TE HOJAS
EXTRACTO DE HOJAS DE CAMELLIA SINENSIS (L) O. KUNTZE (TEACEAS)
COMO TE VERDE DESCAFEINADO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)
autorizada por certificado N° 55.635, a cambiar los excipientes, según
consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte
integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 55.635, en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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 modificaciones al certificado original.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-12.358/10-5.

DISPOSICIÓN N° 6 2 4 5

[Firma]

[Firma]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6245**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.635, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. 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: CENTELLA QUEEN NF
- Nombre/s Genérico/s: CENTELLA ASIATICA L URBAN – CENTELLA ASIATICA – HOJAS EXTRACTO SECO DE HOJAS DE CENTELLA ASIATICA (L) URBAN (APIACEAS) GINKGO BILOBA (L) (GINKGOACEAS) – GINKGO – HOJAS EXTRACTO SECO DE HOJAS DE GINKGO BILOBA (L) (GINKGOACEAS) – FUCUS VESICULOSIS (L) FUCACEAS – FUCUS PLANTA ENTERA EXTRACTO DE PLANTA ENTERA DE FUCUS VESICULOSIS (L) FUCACEAS – RUSCUS ACULEATUS (L) LILIACEAES – RUSCUS RAIZ EXTRACTO SECO DE RAI DE RUSCUS ACULEATUS (L) LILIACEAES – CAMELLIA SINENSIS (L) O. KUNTZE (TEACEAS) – TE HOJAS EXTRACTO DE HOJAS DE CAMELLIA SINENSIS (L) O. KUNTZE (TEACEAS) COMO TE VERDE DESCAFEINADO
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3401/10

nl



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- Expediente trámite de autorización n° 1-47-10.845/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 28 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 267,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 4,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, KOLLICOAT IR (COPOLIMERO DE ALCOHOL POLIVINILICO Y POLIETILENGLICOL) 17 MG, POVIDONA 24 MG, TALCO 4,8 MG, LACA ALUMINICA ROJO PUNZO 0,30 MG.	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 28 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 267,5 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, COPOLIMERO DE ALCOHOL POLIVINILICO Y POLIETILENGLICOL 7,144 MG, POVIDONA 24 MG, TALCO 3 MG, HIPROMELOSA 7,5 MG, SILICATO DE POTASIO Y ALUMINIO 5,25 MG, COLOR. AZUL INDIGOTINA HIDROSOLUBLE 0,106 MG.

07

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de

Autorización antes mencionado.

el



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 la firma LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A., Certificado de Autorización n° 55.635 , en la Ciudad de Buenos Aires, **12 OCT 2010**

Expediente N° 1-47-12358/10-5

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 5**

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