



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5900**

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015674-12-9 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ATHOS B / BENZOCAINA - EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX) Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7.5:1) 65 mg - BENZOCAINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 0447/07 y Certificado Nº 53.569.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten initials: "MP" and "N" with a checkmark.





"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° 5900

Que a fojas 22 y 23 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ATHOS B / BENZOCAINA - EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX) Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7.5:1) 65 mg - BENZOCAINA 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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 N° 53.569 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

S.

6  
N



"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°**

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

Expediente N° 1-0047-0000-015674-12-9

DISPOSICIÓN N°

js

**5900**

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

9

nd

z



"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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5900**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.569, y de acuerdo a lo solicitado por ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ATHOS B / BENZOCAINA - EXTRACTO SECO DE HIEDRA (HEDERA HELIX) Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, EXTRACTO SECO DE HOJAS DE HIEDRA (HEDERA HELIX 5-7.5:1) 65 mg - BENZOCAINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0447/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020492-05-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Caramelos de Extracto Seco de Hojas de Hiedra (Hedera Helix 5-7.5:1) 65 mg, Benzocaína 10 mg: Envases conteniendo 4, 5, 6, 10, 15, 20, 30, 50 y 100 (10 paquetes de 10 unidades cada uno) caramelos.-	Caramelos de Extracto Seco de Hojas de Hiedra (Hedera Helix 5-7.5:1) 65 mg - Benzocaína 10 mg: Envases conteniendo 4, 5, 6, 9, 10, 15, 20, 30, 50 y 100 (10 paquetes de 10 unidades cada uno) caramelos.-

Handwritten marks and signatures on the left margin.



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

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F., titular del Certificado de Autorización N° 53.569 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ..... **04 OCT 2012** ....., del mes de .....

Expediente N°1-0047-0000-015674-12-9

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

DISPOSICIÓN N°

js

**5900**