



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009571-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009571-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L., solicita el cambio de presentaciones del producto denominado TE SEDANTE SAINT GOTTARD / MANZANILLA (MATRICARIA RECUTITA LINNEO), PASIONARIA (PASSIFLORA INCARNATA / COERULEA LINNEO), CEDRON (ALOYSIA TRIPHYLLA (L'HERITIER) BRITTON), TILO (TILIA SPP. EXCEPTO TILIA ARGENTINENSIS), MELISA (MELISSA OFFICINALIS LINNEO), Forma farmacéutica y concentración: POLVO EN SAQUITOS / cada 10 g de polvo contiene: MANZANILLA (MATRICARIA RECUTITA LINNEO) flores 3 g, PASIONARIA (PASSIFLORA INCARNATA / COERULEA LINNEO) planta picada 3 g, CEDRON (ALOYSIA TRIPHYLLA (L'HERITIER) BRITTON) hojas 1,5 g, TILO (TILIA SPP. EXCEPTO TILIA ARGENTINENSIS) flores 1,5 g, MELISA (MELISSA OFFICINALIS LINNEO) hojas 1 g, autorizado por el Certificado N° 49.970.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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 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 LABORATORIOS PHARMAMERICAN S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TE SEDANTE SAINT GOTTARD / MANZANILLA (MATICARIA RECUTITA LINNEO), PASIONARIA (PASSIFLORA INCARNATA / COERULEA LINNEO), CEDRON (ALOYSIA TRIPHYLLA (L`HERITIER) BRITTON), TILO (TILIA SPP. EXCEPTO TILIA ARGENTINENSIS), MELISA (MELISSA OFFICINALIS LINNEO), a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo serán: Estuches que contienen 10, 15, 20 25 y 50 saquitos de 1,5 g neto cada uno.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.970 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009571-17-5