



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N°

5223

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010536-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal DELGACEROL / JUGO DE LIMON CONCENTRADO; VINAGRE DE MANZANA CONCENTRADO; PROTEINA DE SOJA HIDROLIZADA EN POLVO; FIBRA DE SOJA EN POLVO; EXTRACTO FLUIDO DE FUCUS VESICULOSUS; EXTRACTO FLUIDO DE SPIREA ULMARIA; EXTRACTO FLUIDO DE EQUISETUM ARVENSIS; EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS; EXTRACTO FLUIDO DE SILYBUM MARIANA; EXTRACTO FLUIDO DE ALCHEMILLA VULGARIS; EXTRACTO FLUIDO DE ROSMARINUM OFFICINALIS; EXTRACTO FLUIDO DE FUMARIA OFFICINALIS; Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN; 20g/100ml JUGO DE LIMÓN CONCENTRADO; 16g/100ml VINAGRE DE MANZANA CONCENTRADO; 5,7g/100ml PROTEINA DE SOJA HIDROLIZADA EN POLVO; 5g/100ml FIBRA DE SOJA EN POLVO; 170mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE FUCUS VESICULOSUS; 150mg/100ml EXTRACTO DE FLUIDO DE SPIREA ULMARIA;



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

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

DISPOSICIÓN N°

5223

100mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE EQUISETUM ARVENSIS; 150mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS; 150mg/100ml EXTRACTO DE FLUIDO DE SILYBUM MARIANA; 100mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE ALCHEMILLA VULGARIS; 100mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE ROSMARINUM OFFICINALIS; 100mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE FUMARIA OFFICINALIS; aprobado por Disposición autorizante N° 5947/00 y Certificado N° 49.189.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 35 y 36 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

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

DISPOSICIÓN N°

5223

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DELGACEROL / JUGO DE LIMON CONCENTRADO; VINAGRE DE MANZANA CONCENTRADO; PROTEINA DE SOJA HIDROLIZADA EN POLVO; FIBRA DE SOJA EN POLVO; EXTRACTO FLUIDO DE FUCUS VESICULOSUS; EXTRACTO FLUIDO DE SPIREA ULMARIA; EXTRACTO FLUIDO DE EQUISETUM ARVENSIS; EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS; EXTRACTO FLUIDO DE SILYBUM MARIANA; EXTRACTO FLUIDO DE ALCHEMILLA VULGARIS; EXTRACTO FLUIDO DE ROSMARINUM OFFICINALIS; EXTRACTO FLUIDO DE FUMARIA OFFICINALIS, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.189 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; 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



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

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

5223

DISPOSICIÓN N°

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010536-10-7

DISPOSICION N°

js

5223

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5223**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.189 y de acuerdo a lo solicitado por FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DELGACEROL / JUGO DE LIMON CONCENTRADO; VINAGRE DE MANZANA CONCENTRADO; PROTEINA DE SOJA HIDROLIZADA EN POLVO; FIBRA DE SOJA EN POLVO; EXTRACTO FLUIDO DE FUCUS VESICULOSUS; EXTRACTO FLUIDO DE SPIREA ULMARIA; EXTRACTO FLUIDO DE EQUISETUM ARVENSIS; EXTRACTO DE FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS; EXTRACTO FLUIDO DE SILYBUM MARIANA; EXTRACTO FLUIDO DE ALCHEMILLA VULGARIS; EXTRACTO FLUIDO DE ROSMARINUM OFFICINALIS; EXTRACTO FLUIDO DE FUMARIA OFFICINALIS; Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN; 20g/100ml JUGO DE LIMÓN CONCENTRADO; 16g/100ml VINAGRE DE MANZANA CONCENTRADO; 5,7g/100ml PROTEINA DE SOJA HIDROLIZADA EN POLVO; 5g/100ml FIBRA DE SOJA EN POLVO; 170mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE FUCUS VESICULOSUS; 150mg/100ml EXTRACTO DE FLUIDO DE SPIREA ULMARIA;

Handwritten signatures and initials:
A vertical signature on the left, a large stylized 'P' or 'R' at the top, and the letters 'H' and 'A' below it.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

100mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE EQUISETUM ARVENSIS; 150mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE CYNARA SCOLYMUS; 150mg/100ml EXTRACTO DE FLUIDO DE SILYBUM MARIANA; 100mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE ALCHEMILLA VULGARIS; 100mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE ROSMARINUM OFFICINALIS; 100mg/100ml EXTRACTO FLUIDO DE FUMARIA OFFICINALIS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5947/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010519-99-7.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml contiene: Jugo de Limón concentrado 20g, Vinagre de manzana concentrado 16g, Proteína de soja hidrolizada en polvo 5,7g, Fibra de soja en polvo 5g, Extracto de fluido de fucus vesiculosus 170mg, Extracto fluido de spirea ulmaria 150mg, Extracto fluido de equisetum arvensis 100mg, Extracto fluido de cynara scolymus 150mg, Extracto fluido de silybum mariana 150mg, Extracto fluido de alchemilla vulgaris 100mg, Extracto fluido de rosmarinum officinalis 100mg, Extracto fluido de fumaria officinalis 100mg, Gluconato de zinc 4mg, Gluconato de manganeso	Cada 100ml contiene: Jugo de limón concentrado 20g, Vinagre de manzana concentrado 16g, Proteína de soja hidrolizada en polvo 5,7g, Fibra de soja en polvo 5g, Extracto fluido de fucus vesiculosus 170mg, Extracto fluido de spirea ulmaria 150mg, Extracto fluido de equisetum arvensis 100mg, Extracto fluido de cynara scolymus 150mg, Extracto fluido de silybum mariana 150mg, Extracto fluido de alchemilla vulgaris 100mg, Extracto fluido de rosmarinum officinalis 100mg, Extracto fluido de fumaria officinalis 100mg, Gluconato de zinc 4mg, Gluconato de manganeso



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

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

	1mg, Sorbitol 70% 25g, Citrato de potasio 7,5g, Esencia de arándano 1,500g, Ciclamato de sodio 1,000g, Esencia de ananá 800mg, Goma guar 500mg, Carboximetilcelulosa sódica 300mg, Sorbato de potasio 250mg, Metilparabeno sódico 250mg, Sacarina sódica 150mg, Edetato disódico 50mg, Propilparabeno sódico 25mg, Levadura de cerveza 36mcg, Agua purificada c.s.p. 100ml.-	1mg, Sorbitol 70% 25g, Citrato de potasio 7,5g, Ciclamato de sodio 1,000g, Esencia de arándano 1,500g, Esencia de ananá 800mg, Goma guar 500mg, Carboximetilcelulosa sódica 300mg, Sorbato de potasio 250mg, Metilparabeno sódico 250mg, Edetato disódico 50mg, Propilparabeno sódico 25mg, Levadura de cerveza 36mcg, Agua purificada c.s.p. 100ml.-
--	--	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a FINADIET S.A.C.I.F.I., titular del Certificado de Autorización N° 49.189 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **08 SEP 2010** días, del mes dede 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-010536-10-7

DISPOSICION N°

js

5223

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.