



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

DISPOSICIÓN N° 5608

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008994-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 353/12.

Que en el precitado acto administrativo se consignó como "especialidad medicinal" al producto GOICOTABS / CASTAÑAS DE INDIAS, VITIS y CENTELLA ASIATICA", siendo éste un "producto fitoterápico".

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

103



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

DISPOSICIÓN Nº 5608

ARTICULO 1º.- Sustitúyase tanto en la Disposición 353/12, como en su Anexo de Autorización de Modificaciones la denominación del producto, donde dice "ESPECIALIDAD MEDICINAL" deberá decir: "PRODUCTO FITOTERAPICO".

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 Nº 55.189, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento 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 Nº 1-0047-0000-008994-12-1

DISPOSICIÓN Nº:

am

5608

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5608** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Medicamento Fitoterápico N° 55.189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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: GOICOTABS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4806/09

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-020049-07-7

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA / DONDE DICE:	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA / DEBE DECIR
Denominación	Especialidad Medicinal	Producto Fitoterápico

mm



*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 la firma
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 55.189, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **25 SEP 2012**

Expediente N° 1-0047-0000-008994-12-1

DISPOSICION N°:

5608

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