



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7394-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-001940-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001940-18-0 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 un nuevos acondicionadores primarios y secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ATHOS / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS, Forma Farmacéutica y concentración: JARABE, 0,7 g/100 ml DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX) (5-7,5 :1) – AGENTE EXTRACTIVO ETANOL AL 30% P/P; aprobado por Disposición autorizante N° 890/01 y Certificado N° 49.485.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en MERZ PHARMA GmbH & Co. KGaA – LUDWIGSTRASSE 22; 64354 REINHEIM, ALEMANIA y LICHTENHELDT GmbH PHARMAZEUSTISCHE FABRIK – PLANTA I: INDUSTRIESTRASSE 7-11; 23812 WAHLSTEDT, ALEMANIA; PLANTA II: JUSTUS – LIEBIG-WEG 1; 23812 WAHLSTEDT, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., los nuevos acondicionadores primarios y secundarios alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ATHOS / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS, Forma Farmacéutica y concentración: JARABE, 0,7 g/100 ml DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX) (5-7,5 :1) – AGENTE EXTRACTIVO ETANOL AL 30% P/P, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en: (Acondicionamiento primario y secundario Alternativo): MERZ PHARMA GmbH & Co. KGaA – LUDWIGSTRAÙE 22; 64354 REINHEIM, ALEMANIA y LICHTENHELDT GmbH PHARMAZEUSTISCHE FABRIK – PLANTA I: INDUSTRIESTRAÙE 7-11; 23812 WAHLSTEDT, ALEMANIA; PLANTA II: JUSTUS – LIEBIG-WEG 1; 23812 WAHLSTEDT, ALEMANIA, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2019-04597574-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 49.485 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001940-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.09 14:29:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117554
Date: 2019.09.09 14:29:45 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°49.485 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: ATHOS / EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS, Forma Farmacéutica y concentración: JARABE, 0,7 g/100 ml DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX) (5-7,5 :1) – AGENTE EXTRACTIVO ETANOL AL 30% P/P.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG – HERZBERGSTRASSE 3; 61138. NIEDERDORFELDEN, ALEMANIA.- ROEMMERS S.A.I.C.F., ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRÍA. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-----	Establecimiento elaborador hasta el producto terminado: ENGELHARD ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG – HERZBERGSTRASSE 3; 61138. NIEDERDORFELDEN, ALEMANIA.- ROEMMERS S.A.I.C.F., ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRÍA. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-----

IF-2019-04597574-APN-DERM#ANMAT

	-----	Acondicionamiento
	-----	primario y secundario
	-----	(alternativo):
	-----	MERZ PHARMA GmbH &
	-----	Co. KGaA -
	-----	LUDWIGSTRASSE 22;
	-----	64354 REINHEIM,
	-----	ALEMANIA.-
	-----	LICHTENHELDT GmbH
	-----	PHARMAZEUSTICHE
	-----	FABRIK - PLANTA I:
	-----	INDUSTRIESTRASSE 7-
	-----	11; 23812
	-----	WAHLSTEDT,
	-----	ALEMANIA.- PLANTA II:
	-----	JUSTUS - LIEBIG-WEG
	-----	1; 23812 WAHLSTEDT,
	-----	ALEMANIA.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-001940-18-0

Jfs



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04597574-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: Anexo corregido 1940-18-0 ROEMMERS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 10:04:46 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.24 10:04:47 -03'00'