



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° **6005**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016657-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma PHARMATON S.A., la que en lo sucesivo se denominará GINSANA S.A., en carácter de elaborador de los Certificados Nros. 55.432 y 46.963 y empaque de los Certificados Nros. 41.823, 35.609 y 18.978, correspondientes a las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II a III de la presente Disposición, cuyo titular actual es la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Amme



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6005

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fs. 94 a 97 el Departamento de Registro ha tomado la
intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N°
01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la
firma PHARMATON S.A., la que en lo sucesivo se denominará GINSANA
S.A., en carácter de elaborador de los Certificados Nros. 55.432 y 46.963
y empaque de los Certificados Nros. 41.823, 35.609 y 18.978,
correspondientes a las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I
y Anexos de Autorización de Modificaciones II a III de la presente
Disposición, cuyo titular actual es la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes a los
Certificados mencionados en el Anexo I, con el cambio de razón social de

Ma



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6005

la firma empacadora, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 55.432 y 46.963, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016657-10-3

DISPOSICIÓN N°

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

CC

6005



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

6005

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº de Certificado	Nombre Comercial / Genérico	Forma Farmacéutica
41.823	PHARMATON / EXTRACTO DE GINSENG - POLIVITAMÍNICO	COMPRIMIDOS
35.609	PHARMATON / EXTRACTO DE GINSENG G 115- VITAMINAS Y MINERALES	CÁPSULAS
18.978	DULCOLAX PERLAS/ PICOSULFATO DE SODIO	CÁPSULAS BLANDAS

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-016657-10-3

DISPOSICIÓN Nº

6005

cc

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **6.0.0.5**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.432 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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 / Genérico/s aprobado: PHARMATON KIDDI NF / LISINA
– VITAMINAS COMPLEJO B, E, D - CALCIO

Forma farmacéutica: JARABE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1377/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-023032-06-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	PHARMATON S.A.	GINSANA S.A.

mm



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.432, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 SEP 2011**

Expediente N° 1-47-0000-016657-10-3

DISPOSICIÓN N°:

6005

cc

mm

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6.005**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.963 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOEHRINGER INGELHEIM 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 / Genérico/s aprobado: ELAN / EXTRACTO SECO DE RAIZ DE VALERIANA – EXTRACTO SECO DE HOJAS DE MELISA

Nombre comercial / Genérico/s actual: ERBONDA / EXTRACTO SECO DE RAIZ DE VALERIANA – EXTRACTO SECO DE HOJAS DE MELISA

Forma farmacéutica: GRAGEAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1820/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003310-97-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	PHARMATON S.A.	GINSANA S.A.

Mme



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 46.963, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **05 SEP 2011**

Expediente Nº 1-47-0000-016657-10-3

DISPOSICIÓN Nº:

6005

CC

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