



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

DISPOSICIÓN N°

1180

BUENOS AIRES, **22 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-21588-12-9 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 un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (compuestas), ARCTIUM LAPPA L. (compuestas).

P. Que en las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse en ARGENTINA, como nuevo país de origen alternativo, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en LABORATORIOS FERRING S.A., DR. JOSE LUIS DE BELAUSTEGUI 2957/59, (1416) CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA.

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

AMY

[Signature]



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

DISPOSICIÓN N°

1180

Que a fojas 54 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y del Decreto 425/10.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (compuestas), ARCTIUM LAPPA L. (compuestas), en la forma farmacéutica CAPSULAS, la que será elaborada alternativamente en LABORATORIOS FERRING S.A., DR. JOSE LUIS DE BELAUSTEGUI 2957/59,



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

DISPOSICIÓN N° 11.180

(1416) CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2°.- Los métodos de elaboración y control, así como los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 20 y 13.

ARTICULO 3°.- 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° 56035, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por la Mesa de Entrada notifíquesele al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-21588-12-9

DISPOSICIÓN N°:

AM

11.180

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

SW



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° **1180**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56035 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 / Genérico/s: ASEPXIA / HUMULUS LUPULUS L. (CANABINACEAS), ECHINACEA ANGUSTIFOLIA D.C. (compuestas), ARCTIUM LAPPAL L. (compuestas)

Forma Farmacéutica. CAPSULAS

Disposición Autorizante N° 0325/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19831-07-2

DATO	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN/
IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	HASTA LA FECHA	RECTIFICACION AUTORIZADA
Elaborador Alternativo	OLNATURA S.A. DE C.V. Calle 40 Sur y 9 Este -	LABORATORIOS FERRING S.A., DR. JOSE LUIS DE



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

	Col. CIVAC C.P. 62500 – JIUTEPEC – MORELOS - MEXICO	BELAUSTEGUI 2957/59, (1416) CAPITAL FEDERAL, ARGENTINA
--	---	--

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° 56035, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **22 FEB 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-0021588-12-9

DISPOSICION N°: **1180**

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