



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

**DISPOSICIÓN N° 5838**

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-6818-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma MILLET FRANKLIN S.A. referido a la corrección de la Disposición n° 1799/14 fechada el 18 de Marzo de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

8 Que por la Disposición n° 1799/14 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva concentración de BENZOCAINA 2%, para la especialidad medicinal denominada ORALSONE INFANTIL, forma farmacéutica: GEL, autorizada por certificado N° 48.780.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la omisión de uno de los nuevos envases primarios aprobados.

21  
J Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

5838

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello;

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

.DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquese el error material detectado en la Disposición n° 1799/14, para la especialidad medicinal denominada ORALSONE INFANTIL / BENZOCAINA 2%, forma farmacéutica: GEL; propiedad de la firma MILLET FRANKLIN S.A. según lo detallado en el



" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

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

**DISPOSICIÓN Nº 5838**

Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 48.780 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6818-13-3

21.

DISPOSICION nº

vr

**5838**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5.838**..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 48.780, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MILLET FRANKLIN S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ORALSONE INFANTIL

Nombre/s Genérico/s: BENZOCAINA 2%

§ Forma/s farmacéutica/s: GEL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3463/00

Tramitado por expediente n° 1-47-2415-99-8

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA:	ENVASE DE POLIETILENO MEZCLA PEAD Y PEBD; CONTENIENDO 10, 15 Y 20 GRAMOS DE GEL	ENVASE DE POLIETILENO MEZCLA PEAD Y PEBD; CONTENIENDO 10, 15 Y 20 GRAMOS DE GEL.  ENVASE MULTILAMINADO PE/AL/PE; CONTENIENDO

Handwritten signature



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

		10, 15 Y 20 GRAMOS DE GEL
--	--	---------------------------

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 MILLET FRANKLIN S.A., Certificado de Autorización N° 48.780, en la Ciudad de Buenos Aires,.....

19 AGO 2014

Expediente n° 1-47-6818-13-3

*Jr*  
vr

DISPOSICION n°

5 8 3 8

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.