



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2022-41332341-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-41332341-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ORALSONE BENZOCAINA / BENZOCAINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Gel, Benzocaína 20 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 48.780.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORALSONE BENZOCAINA / BENZOCAINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Gel,

Benzocaína 20 g / 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de gel contiene: Benzocaína 20 g; Polietilenglicol 10 g; Glicerina 10 g; Carbómero 934P 1,50 g; Hidróxido de Sodio 400 mg; Esencia de menta 300 mg; Sacarina sódica 250 mg; Metilparabeno 180 mg; Propilparabeno 30 mg; Azul brillante 0,28 g; Amarillo de quinolina 0,85 mg; Agua purificada c.s.p. 100 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.780 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2022-41332341-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv