



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

DISPOSICIÓN N° 7912

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000943-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.M.B. PHARMA S.A., solicita cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal FARINCALMA / TIROTRICINA - HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5662/11 y Certificado N° 56.406.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo envase primario.

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



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

DISPOSICIÓN N° **7912**

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

Que a fojas 370 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma G.M.B. PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FARINCALMA / TIROTRICINA - HEXILRESORCINOL -BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAINA 10 mg, a cambiar los excipientes y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 56.406 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 7912

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000943-14-8

DISPOSICIÓN N° 7912

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **7912** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.406 y de acuerdo a lo solicitado por G.M.B. PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FARINCALMA / TIROTRICINA - HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5662/11 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005310-06-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Azúcar 2446 mg, Agua destilada 340 mg, Mentol 0,5 mg, Glucosa 1,2 g, Eucaliptol 0,5 mg.-----	Azúcar 1740,3 mg, Agua purificado 0,5625 ml, Mentol 0,5 mg, Glucosa 745 mg, Esencia de Eucaliptol 0,5 mg.-----
Envase primario	Celofán y aluminio.	Blíster de PVC/PVDC INACTINICO/ALU.



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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a G.M.B. PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.406 en la Ciudad de Buenos Aires, a los^{19 NOV 2014}.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000943-14-8

DISPOSICIÓN N° **7912**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.