



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **9743**

BUENOS AIRES, 17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000943-14-8 y Disposición N° 7912/14 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GMB PHARMA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7912/14 por la cual se autorízale cambio de excipientes y envase primario para la especialidad medicinal denominada FARINCALMA / TIROTRICINA - HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 2 mg - HEXILRESORCINOL 1 mg - BENZOCAINA 10 mg, autorizada por certificado N° 56.406.

Que los errores detectados recaen en la omisión autorización de la nueva presentación de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9743

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.

Que a fojas 387 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 los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de modificaciones de la Disposición N° 7912/14, para la especialidad medicinal denominada FARINCALMA / TIROTRICINA - HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA; propiedad de la firma GMB PHARMA

W
Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 9743

S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.406, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

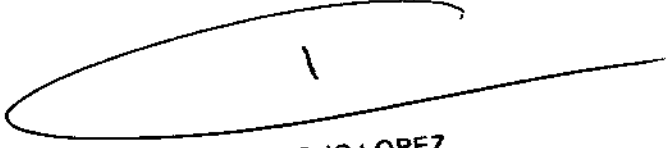
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000943-14-8

DISPOSICION N°

9743

mb


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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9743** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.406 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GMB PHARMA 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 del Producto/Genérico: 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, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-005310-06-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Presentaciones de venta: | Envases que contienen 10 caramelos.- | Envases que contienen 9 caramelos.- |

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
GMB PHARMA S.A. Certificado de Autorización N° 56.406 Ciudad de
Buenos Aires,a los días **17 NOV. 2015**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-000943-14-8

DISPOSICION N°

9743

mb

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

Handwritten notes:
mb
Y
fp