



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 17471

BUENOS AIRES, 16 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021658-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal IMUA / BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION, BENZOCAINA 5g/100ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5339/06 y Certificado Nº 53.227.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1747

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y  
425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A.,  
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMUA / BENZOCAINA, Forma  
Farmacéutica y concentración: SOLUCION, BENZOCAINA 5g/100ml, a cambiar los  
excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión  
en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1747

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021658-09-0

DISPOSICION N°

js

1747

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1747 a los efectos de su anéxado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.227 y de acuerdo a lo solicitado por CINETIC LABORATORIES ARGENTINA 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: IMUA / BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION, BENZOCAINA 5g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5339/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003650-05-3.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100ml de Solución contiene: Benzocaina 5,00g, Aceite de Menta piperita 0,02g, Mentol 0,20g, Timol 0,225g, Sacarina Sódica 0,30g, Alcohol Etilico 55,85g, Polietilenglicol 400 27,00g, Fosfato disódico 3,00g, Agua purificada c.s.p. 100,00ml.-	Cada 100ml de Solución contiene: Benzocaina 5,000g, Aceite de Menta piperita 0,020g, Mentol 0,200g, Timol 0,225g, Sacarina Sódica 0,300g, Alcohol Etilico 45,000g, Polietilenglicol 400 27,00g, Fosfato disódico 0,010g, Agua purificada c.s.p. 100,000ml.-

*[Handwritten signatures]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CINETIC LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.227 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de **16 ABR 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-021658-09-0

DISPOSICION N°

js

**1747**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

