



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **2315**

BUENOS AIRES, **23 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003365-12-7 Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NEO COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, HEXILRESORCINOL 1 mg, BENZOCAÍNA 4 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 1768/10 y Certificado Nº 55.511.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **2315**

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEO COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL - BENZOCAÍNA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

5, ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.511 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

2315

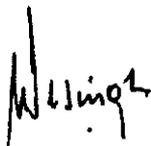
Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003365-12-7

DISPOSICIÓN N°

2315

mb


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2315**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.511, y de acuerdo a lo solicitado por ROUX OCEFA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NEO COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, HEXILRESORCINOL 1 mg, BENZOCAÍNA 4 mg.-

§ Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1768/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007871-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 20, 100 y 200 pastillas, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.	Envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 100 y 200 pastillas, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Handwritten marks: a small '9' and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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
ROUX OCEFA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.511 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **23.ABR..2012**

Expediente N° 1-0047-0000-003365-12-7

DISPOSICIÓN N° **2315**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.