



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2067**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003650-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal GRAMICIN / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4906/11 y Certificado N° 56.359.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 859/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2067

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 32 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 37 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRAMICIN / GRAMICIDINA – NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS GRAMICIDINA 0,25 mg – NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 2,5 mg – BENZOCAINA 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2067

al Certificado N° 56.359 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003650-12-0

DISPOSICIÓN N°

2067


Dr. OTTO A. ORGINGHER
SUB INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js





"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°**2.067**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.359, y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX 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: GRAMICIN / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración:
CAMELOS GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4906/11.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011182-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10 caramelos.-	Envases conteniendo 4, 5, 6, 9, 10, 18 y 20 caramelos.----- Envases conteniendo un Dispenser con 20 blisteres de 9 caramelos cada uno acompañado con su respectivo prospecto (Total de 180 caramelos).----- Envases conteniendo un Dispenser con 20 blisteres de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		10 caramelos cada uno acompañado con su respectivo prospecto (Total de 200 caramelos).-----
Envase primario	Celofán individual - folia aluminio - estuche.-	Celofán individual - folia aluminio - estuche.----- Blister de Aluminio/PVC inactivo x 4, 5, 6, 9 y 10 caramelos.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización N° 56.359 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 15 ABR 2013, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-003650-12-0

DISPOSICIÓN N° 2067

js

W. Singher
 OTTO A. SINGHER
 SUBINTERVENTOR
 A.N.M.A.7.

①