



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

## DISPOSICIÓN N° 5003

BUENOS AIRES, 05 AGO 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-231-13-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ORALSONE HERPES VL / ACICLOVIR 5 g/100 g de crema dermica; forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA.

Que por Certificado N°: 44.846, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

U. Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 5003

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ORALSONE HERPES VL / ACICLOVIR 5 g/100 g de crema dermica; forma/s farmacéutica/s: CREMA DERMICA; Certificado N° 44.846, la que será elaborada en GERARDO RAMON y CIA S.A.I.C. sito en INTENDENTE AMARO AVALOS 4208 - MUNRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AA



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

DISPOSICIÓN N° 5003

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-231-13-2

DISPOSICION N° 5003

AR rr

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