



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66802736-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-66802736-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ORALSONE MAX TOPIC / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL (spray) / TIROTRICINA 0,1 g / 100 ml – BENZOCAÍNA 5 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 47.173.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORALSONE MAX TOPIC / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL (spray) / TIROTRICINA 0,1 g / 100 ml- BENZOCAÍNA 5 g / 100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Tirotricina 0,100 g; Benzocaína 5,000 g; Esencia de menta 0,110 g; Mentol 0,010 g; Sacarina sódica 0,100 g; Anethol 0,050 g; Metilparabeno 0,150 g; Glicerina 25,000 g; Propilenglicol 15,000 g; Alcohol etílico 40,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.173, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-66802736-APN-DGA#ANMAT