



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

DISPOSICIÓN Nº **0068**

BUENOS AIRES, **06** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014216-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MILLET FRANKLIN S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - ETILO AMINO BENZOATO - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - ETILO AMINO BENZOATO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5320/05 y Certificado Nº 52.449.

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



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

DISPOSICIÓN N° **0068**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que de fojas 21 a 22 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MILLET FRANKLIN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - ETILO AMINO BENZOATO - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - ETILO AMINO BENZOATO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0 06 8

al Certificado Nº 52.449 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

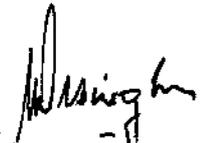
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014216-13-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

0 06 8


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0068** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.449, y de acuerdo a lo solicitado por MILLET FRANKLIN 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: COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - ETILO AMINO BENZOATO - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - ETILO AMINO BENZOATO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5320/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011639-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen: 10, 20 y 500 caramelos, siendo los últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.-	Envases que contienen: 10, 20 y 500 caramelos, siendo los últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; 1 estuche con un blíster por 9 caramelos; Dispenser con 18 caramelos (2 blisters con 9 caramelos por unidad de blíster); Dispenser



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

		<p>con 27 caramelos (3 blisters con 9 caramelos por unidad de blister); Dispenser con 36 caramelos (4 blisters con 9 caramelos por unidad de blister); Dispenser con 90 caramelos (10 blisters con 9 caramelos por unidad de blister); Dispensers con 99 caramelos (11 blisters con 9 caramelos por unidad de blister), cada blister acompañado con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de blister en farmacias.-</p>
--	--	---

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 MILLET FRANKLIN S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.449 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 ENE 2014**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-014216-13-2

DISPOSICIÓN N°

nc

0068


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.