



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0406**

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21824-11-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GMB PHARMA S.A. solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal CAMELO BIOTICO BUCAL / TIOTRICINA-HEXILRESORCINOL-BENZOCAINA, inscrita bajo el Certificado N° 56.406, cuyo titular actual es la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L.

Que solicita en la misma presentación el cambio de nombre de la especialidad medicinal CAMELO BIOTICO BUCAL / TIOTRICINA-HEXILRESORCINOL-BENZOCAINA, la que en lo sucesivo se denominará: FARINCALMA / TIOTRICINA-HEXILRESORCINOL-BENZOCAINA.

Que la firma GMB PHARMA S.A. solicita autorización para contratar a la firma FAPROMED S.A. con domicilio en Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30, CABA, como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto de la presente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0406**

Que la firma GMB PHARMA S.A. con domicilio Caldén S/Nº Zona Franca, Gral. Pico, Pcia. de La Pampa solicita autorización como acondicionador (para el acondicionamiento secundario alternativo)

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 858/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0406**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Evaluación de Medicamentos, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. – Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: CAMELO BIOTICO BUCAL / TIROTRICINA-
S, HEXILRESORCINOL-BENZOCAINA, inscripta bajo el Certificado N° 56.406, a favor de la firma GMB PHARMA S.A.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal CAMELO BIOTICO BUCAL / TIROTRICINA-HEXILRESORCINOL-BENZOCAINA, la que en lo sucesivo se denominará: FARINCALMA / TIROTRICINA-HEXILRESORCINOL-BENZOCAINA.

gtu



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0406**

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. a contratar a la firma FAPROMED S.A. con domicilio en Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30, CABA, como elaborador (para la elaboración completa) de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 4º. – Autorízase a la firma GMB PHARMA S.A. con domicilio Caldén S/Nº Zona Franca, General Pico, Provincia de La Pampa, como acondicionador secundario alternativo de la especialidad medicinal objeto de la presente.

ARTICULO 5º. – Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 56.406, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

gum



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ARTICULO 7º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-21824-11-1

DISPOSICIÓN Nº **0406**

Div

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0406**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.406 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GMB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: CAMELO BIOTICO BUCAL / TIOTRICINA-HEXILRESORCINOL-BENZOCAINA.

Forma Farmacéutica: CAMELO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5662/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5310-06-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	GMB PHARMA S.A. con domicilio Caldén S/Nº Zona Franca, Gral. Pico, Pcia. de La Pampa
Cambio de Nombre	CAMELO BIOTICO BUCAL / TIOTRICINA-HEXILRESORCINOL-	FARINCALMA / TIOTRICINA-HEXILRESORCINOL-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Cambio de Elaborador	BENZOCAINA. FAPROMED S.A.	BENZOCAINA. GMB PHARMA S.A. con domicilio Caldén S/Nº Zona Franca, Gral. Pico, Pcia. de La Pampa (Acondicionamiento secundario alternativo) FAPROMED S.A. con domicilio en Gral. Manuel Agustín Rodríguez 2826/30, CABA(Elaboración completa, Acond. Primario y secundario)
----------------------	------------------------------	---

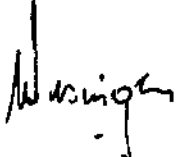
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GMB PHARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 56.406, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 ENE 2014

Expediente N° 1-47-0000-21824-11-1

DISPOSICIÓN N° **0406**

Div


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

