



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

DISPOSICIÓN Nº

0927

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-2435-12-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. solicita el cambio de titularidad de las especialidades medicinales denominadas: TINTURA MERTHIOLATE INCOLORO y TINTURA MERTHIOLATE / Timerosal clorhidrato (Solución Tópica-Spray), inscrita bajo el Certificado Nº 6.565; MILORIX / Pramoxina clorhidrato (Crema) inscrita bajo el Certificado Nº 49.653; ORALSONE C / Tirotricina - Benzocaína (Caramelos), inscrita bajo el Certificado Nº 47.173 y ORALSONE / Hemisuccinato de hidrocortisona (Comprimidos-Caramelos), inscrita bajo el Certificado Nº 26.214, cuyo titular actual es la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.

Que asimismo cumple en informar que la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. continuará a cargo de la elaboración completa de las especialidades medicinales denominadas: TINTURA MERTHIOLATE INCOLORO y TINTURA MERTHIOLATE / Timerosal clorhidrato, en sus formas farmacéuticas Solución Tópica y Spray; ORALSONE / Hemisuccinato de hidrocortisona en su

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **0927**

forma farmacéutica Comprimidos, MILORIX / Pramoxina clorhidrato, en su forma farmacéutica Crema y como nuevo acondicionador (para el acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal ORALSONE C / Tirotricina – Benzocaína, en su forma farmacéutica Caramelos; mientras que la firma FAPROMED S.A. continuará a cargo de la elaboración de la especialidad medicinal ORALSONE C / Tirotricina – Benzocaína, en su forma farmacéutica Caramelos.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que asimismo resulta de aplicación la Resolución Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 0927

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Departamento de Inspecciones del INAME 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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 las especialidades medicinales denominadas: TINTURA MERTHIOLATE INCOLORO y TINTURA MERTHIOLATE / Timerosal clorhidrato (Solución Tópica-Spray), inscrita bajo el Certificado Nº 6.565; MILORIX / Pramoxina clorhidrato (Crema) inscrita bajo el Certificado Nº 49.653; ORALSONE C / Tirotricina – Benzocaína (Caramelos), inscrita bajo el Certificado Nº 47.173 y ORALSONE / Hemisuccinato de hidrocortisona (Comprimidos-Caramelos), inscrita bajo el Certificado Nº 26.214, a favor de la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. a continuar con la elaboración completa de las especialidades medicinales



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

DISPOSICIÓN N° 0927

denominadas: TINTURA MERTHIOLATE INCOLORO y TINTURA MERTHIOLATE / Timerosal clorhidrato, en sus formas farmacéuticas Solución Tópica y Spray; ORALSONE / Hemisuccinato de hidrocortisona en su forma farmacéutica Comprimidos, MILORIX / Pramoxina, en su forma farmacéutica Crema y como nuevo acondicionador (para el acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal ORALSONE C / Tirotricina – Benzocaína, en su forma farmacéutica Caramelos.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma FAPROMED S.A. la que continuará a cargo de la elaboración de la especialidad medicinal ORALSONE C / Tirotricina – Benzocaína, en su forma farmacéutica Caramelos.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorizaciones de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 49.563 y 47.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 6.575 y 26.214, cuando los mismos se presenten acompañados de las copias autenticadas de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular de los mismos deberá notificar a esta Administración Nacional la

Juan



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

DISPOSICIÓN Nº **0 9 2 7**

fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes 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 - Nº 5743/09.

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 1-47-0000-2435-12-2

DISPOSICION Nº

Div

0 9 2 7


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

Juan



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

ANEXO I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0927**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.563 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN 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: ACADUX/PRAMOXINA-FENILEFRINA-ACEITE MINERAL-VASELINA

Nombre comercial / Genérico/s actual: MILORIX / PRAMOXINA CLORHIDRATO.

Forma Farmacéutica: CREMA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1779/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-2162-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. con domicilio en Intendente Amaro Avalos	LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. con domicilio en Maipú 509

Handwritten signature



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

	4208, Munro, Pcia. de Bs. As.	4º Piso,	Ciudad Autónoma de Bs. As
--	-------------------------------	----------	---------------------------

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 LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.563, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-0000-2435-12-2

DISPOSICION N°

Div

0927

gum

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0927**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.173 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN 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: ORALSONE C / Tirotricina - Benzocaína.

§ Forma Farmacéutica: CAMELOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3745/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-12196-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. con domicilio en Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Bs.	LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. con domicilio en Maipú 509 4º Piso, Ciudad



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

Cambio de Acondicionador	As.	Autónoma de Bs. As GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. con domicilio en Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Pcia. de Bs. As.
--------------------------	-----	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **31 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-0000-2435-12-2

DISPOSICION N°

Div

0927


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

