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

DISPOSICIÓN Nº 1612

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-761/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX – OCEFA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada NEO COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA (PASTILLAS) autorizada por Certificado N° 55.511.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ROUX – OCEFA S.A., para la especialidad medicinal denominada NEO COLTIROT FRESH / HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA (PASTILLAS) autorizada por certificado Nº 55.511, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.511, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas

notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-761/11-3.

DISPOSICIÓN Nº 1612

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1612..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.511, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX – OCEFA 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: NEO COLTIROT FRESH
- Nombre/s Genérico/s: HEXILRESORCINOL - BENZOCAINA
- Forma/s Farmacéutica/s: PASTILLAS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1768/10
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-7871/09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: PASTILLAS:	ESENCIA DE MENTA 1.6 MG, ESENCIA DE EUCALIPTO 5,6 MG, DEBITTER 0,035 MG, ALMIDÓN PREGELATINIZADO 80 MG, SACARINA SÓDICA 1,05 MG, MENTOL 12 MG, GOMA XANTICA 32 MG, MANITOL 80 MG,	ESENCIA DE MENTA 1,6 MG, ESENCIA DE EUCALIPTO 5,6 MG, ESENCIA DE MIEL 1,5 MG, DEBITTER 0,035 MG, POVIDONA (PVP K-30) 33 MG, SACARINA SÓDICA 1,05 MG, MENTOL 8 MG, MANITOL 80 MG, SORBITOL 263,5 MG, ES-

	SORBITOL 320 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 19,2 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA 10-16% 0,64 MG, SORBITOL INSTANT C.S.P. 1600 MG.	TEARATO DE MAGNESIO 19,2 MG, TALCO 48 MG, AZUL BRILLANTE LACA ALUMÍNICA 10-16 % 0,93 MG, SORBITOL INSTANTANEO C.S.P. 1600 MG.

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 ROUX – OCEFA S.A.,Certificado de Autorización n° 55.511, en la Ciudad de Buenos Aires, 28 FEB 2011

Expediente Nº 1-47-761/11-3

DISPOSICIÓN Nº 1612

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