



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 4906

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011182-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSINTEX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

51

AM



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 4906


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

5.
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 4906

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GRAMICIN y nombre/s genérico/s GRAMICIDINA-NEOMICINA-BENZOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por BIOSINTEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **4 9 0 6**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

5
-



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 4906

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-011182-10-1

DISPOSICIÓN N°: 4906

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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 9 0 6**

Nombre comercial: GRAMICIN

Nombre/s genérico/s: GRAMICIDINA - NEOMICINA - BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración:, LABORATORIO FAPROMED S.A., GRAL. MANUEL A. RODRIGUEZ 2826/30, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ESTUCHADO: BIOSINTEX S.A., SALOM 657, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5
Forma farmacéutica: CARAMELOS.

Nombre Comercial: GRAMICIN.

Clasificación ATC: A07AA51

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZA PARA ALIVIAR EN FORMA TEMPORAL LOS DOLORES E INFLAMACIONES BUCOFARINGEAS: DOLOR DE GARGANTA Y AMPOLLAS EN LA BOCA

Concentración/es: 10 mg de BENZOCAINA, 0.25 mg de GRAMICIDINA, 2.5 mg de NEOMICINA (COMO SULFATO).

X
B



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 10 mg, GRAMICIDINA 0.25 mg, NEOMICINA (COMO SULFATO) 2.5 mg.

Excipientes: AZUCAR 2680.384 mg, TARTRAZINA 0.084 mg, ESENCIA DE LIMON 5 mg, JARABE DE GLUCOSA 1148.736 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA / BUCOFARINGEA

Envase/s Primario/s: CELOFAN INDIVIDUAL/ EMPAQUETADOS EN FOLIA DE ALUMINIO

Presentación: ENVASES CON 10 CAMELOS

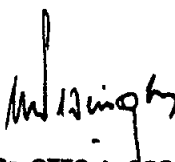
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 CAMELOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°: **4906**


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





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

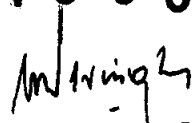
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4 9 0 6


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



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011182-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4906**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por BIOSINTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GRAMICIN

Nombre/s genérico/s: GRAMICIDINA - NEOMICINA - BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración:, LABORATORIO FAPROMED S.A., GRAL. MANUEL A. RODRIGUEZ 2826/30, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ESTUCHADO: BIOSINTEX S.A., SALOM 657, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Forma farmacéutica: CAMELOS.

Nombre Comercial: GRAMICIN.

Clasificación ATC: A07AA51

Indicación/es autorizada/s: SE UTILIZA PARA ALIVIAR EN FORMA TEMPORAL LOS
DOLORES E INFLAMACIONES BUCOFARINGEAS: DOLOR DE GARGANTA Y
AMPOLLAS EN LA BOCA

Concentración/es: 10 mg de BENZOCAINA, 0.25 mg de GRAMICIDINA, 2.5 mg
de NEOMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 10 mg, GRAMICIDINA 0.25 mg, NEOMICINA (COMO
SULFATO) 2.5 mg.

Excipientes: AZUCAR 2680.384 mg, TARTRAZINA 0.084 mg, ESENCIA DE LIMON
5 mg, JARABE DE GLUCOSA 1148.736 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA / BUCOFARINGEA

Envase/s Primario/s: CELOFAN INDIVIDUAL/ EMPAQUETADOS EN FOLIA DE
ALUMINIO

Presentación: ENVASES CON 10 CAMELOS

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 CAMELOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; PRESERVAR DE LA
HUMEDAD.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

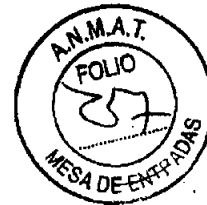
Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a BIOSINTEX S.A. el Certificado N° **56359**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **14 JUL 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4906**


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

4906



PROYECTO DE PROSPECTO

GRAMICIN

BENZOCAINA 10.00 mg
NEOMICINA 2.50 mg
GRAMICIDINA 0.25 mg

CARAMELOS

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Caramelo contiene:

| | |
|--------------------------|-------------|
| Benzocaina | 10,000 mg |
| Neomicina (Como Sulfato) | 2,500 mg |
| Gramicidina | 0,250 mg |
| Esencia de Limón | 5,000 mg |
| Tartrazina | 0,084 mg |
| Jarabe de Glucosa | 1148,736 mg |
| Azúcar | 2680,384 mg |

Acción Terapéutica:

Antibacteriano local, anestésico bucofaríngeo.

Uso de este producto:

Este producto se utiliza para aliviar en forma temporal los dolores e inflamaciones bucofaríngeas tales como dolor de garganta y ampollas en la boca.

Dosificación.:

Dejar disolver lentamente en la boca 1 caramelo, sin masticar sin exceder los 4 caramelos por día. Si el malestar persiste por más de cinco días debe suspenderse esta medicación y consultar al médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad deberá suspenderse la administración. Este producto contiene tartrazina y se halla contraindicado en pacientes sensibles a este colorante.

Reacciones adversas:

Pueden presentarse manifestaciones de hipersensibilidad tales como prurito, rash, edema y urticaria.

Advertencias y Precauciones:

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr DIEGO R MONTENEGRO
DIRECTOR TECNICO
BIOSINTEX S A

4906



Los pacientes que presenten intolerancia a los antibióticos aminoglucósidos o polipeptídicos pueden ser intolerantes a este producto. Los pacientes que presenten intolerancia a uno de los derivados éster del PABA, también pueden ser intolerantes a otros derivados tipo éster. No utilizar más cantidad ni con más frecuencia que la prescripta. La tartrazina puede producir reacciones alérgicas en pacientes sensibles.

Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones medicamentosas:

No se han descrito hasta el momento.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

-Hospital Pediátrico Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

-Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777/3002

Presentaciones:

Envase conteniendo 10 caramelos

Caducidad: este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

CONTIENE TARTRAZINA

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N°

Director Técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico

Laboratorio BIOSINTEX S.A. - Salom 657 C1277 ABG - CABA - Tel: 011 4301 2251

Elaborado en: Laboratorio Fapromed - Gral. Rodríguez 2830 - CABA

Fecha última revisión:

JORGE BARDIN
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr. DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.

906



PROYECTO DE ROTULO

GRAMICIN

BENZOCAINA 10.00 mg
NEOMICINA 2.50 mg
GRAMICIDINA 0.25 mg

CARAMELOS

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Caramelo contiene:

| | |
|--------------------------|-------------|
| Benzocaina | 10,000 mg |
| Neomicina (Como Sulfato) | 2,500 mg |
| Gramicidina | 0,250 mg |
| Esencia de Limón | 5,000 mg |
| Tartrazina | 0,084 mg |
| Jarabe de Glucosa | 1148,736 mg |
| Azúcar | 2680,384 mg |

Presentaciones:

Envase conteniendo 10 caramelos

Posología:

Ver prospecto adjunto

Lote

Vencimiento

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

CONTIENE TARTRAZINA

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N°

Director Técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico

Laboratorio BIOSINTEX S.A. - Salom 657 C1277 ABG - CABA - Tel: 011 4301 2251

Elaborado en: Laboratorio Fapromed - Gral. Rodríguez 2830 - CABA

JORGE GARCÍA
Presidente
BIOSINTEX S.A.

Dr DIEGO R. MONTENEGRO
DIRECTOR TÉCNICO
BIOSINTEX S.A.