



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7643

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002401-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DRILL MIEL ROSADA / CLORHEXIDINA - TETRACAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 3 mg - TETRACAINA CLORHIDRATO 0,2 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3503/99 y Certificado N° 48.016.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7643

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRILL MIEL ROSADA / CLORHEXIDINA - TETRACAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 3 mg - TETRACAINA CLORHIDRATO 0,2 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7643

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 al Certificado N° 48.016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002401-16-1

DISPOSICIÓN N° 7643

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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° **7643**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.016, y de acuerdo a lo solicitado por ROVAFARM ARGENTINA 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: DRILL MIEL ROSADA / CLORHEXIDINA - TETRACAINA, Forma farmacéutica y concentración: PASTILLAS, CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 3 mg - TETRACAINA CLORHIDRATO 0,2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3503/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012056-97-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 caja cartón conteniendo un blíster con 24 pastillas.-	Envases conteniendo 1 caja cartón conteniendo un blíster con 24 pastillas y 1 caja cartón conteniendo un blíster con 12 pastillas.-

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a ROVAFARM ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
48.016 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 JUL 2016** del mes de

.....
Expediente N° 1-0047-0000-002401-16-1

DISPOSICIÓN N° **7643**

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.