



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

**DISPOSICIÓN N° 7041**

**BUENOS AIRES, 26 JUN. 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-16519-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ORALSONE / TIROTRICINA - BENZOCAINA; autorización por Certificado n° 47.173.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**DISPOSICIÓN N° 7041**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ORALSONE MAX TOPIC, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION ORAL (SPRAY), en la concentración de TIROTRICINA 0,100 g/100 ml - BENZOCAINA 5,000 g/100 ml, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 47.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 7041

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos de fs. 346 a fs. 351.

ARTICULO 4°. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°. - Inscribase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-16519-13-2

DISPOSICIÓN N° 7041

ES.-

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



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7041**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.173, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A. la nueva forma farmacéutica y concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ORALSONE MAX TOPIC
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TIROTRICINA / BENZOCAINA
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL (SPRAY)
- CONCENTRACIÓN: TIROTRICINA 0,100 g/100 ml - BENZOCAINA 5,000 g/100 ml
- EXCIPIENTES: ESENCIA DE MENTA 2,000 g, ESENCIA DE LIMON 1,150 g, ESENCIA DE CANELA 0,200 g, SUCRALOSA 0,300 g, EUGENOL 0,110 g, ANETHOL 0,470 g, TIMOL 0,250 g, TINTURA DE BENJUI 0,500 g, TINTURA DE MIRRA 0,200 g, PROPILENGLICOL 15,000 g, ALCOHOL ETILICO 55,000 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 ml.

ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO DE VIDRIO CON BOMBA DOSIFICADORA; FRASCO PET CON BOMBA DOSIFICADORA Y



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

FRASCO DE PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA. EN ENVASES QUE  
CONTIENEN 20, 45 Y 60 ml.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A  
TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.

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. Certificado de  
Autorización n° 47.173 en la Ciudad de Buenos Aires, **26 JUN. 2017**

U

*[Handwritten signature]*

Expediente n° 1-47-16519-13-2

DISPOSICIÓN

**7041**

ES.-

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**Dr. ROBERTO LEDER**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.