



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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

DISPOSICIÓN N° 1663

BUENOS AIRES, 19 MAR 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-12394/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita autorización para el cambio el envase primario para la especialidad medicinal denominada GRIPABEN CAMELOS / GRAMICIDINA 0.25 MG - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2.5 MG - BENZOCAINA 10 MG (CAMELOS), autorizada por Certificado N° 54.286.

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

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

U
21.
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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 1663

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n°
1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal denominada GRIPABEN CAMELOS / GRAMICIDINA 0.25 MG - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2.5 MG - BENZOCAINA 10 MG (CAMELOS) autorizada por certificado N° 54.286, a cambiar el envase primario, 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 N° 54.286 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 N° 1-47-12394/11-0

DISPOSICIÓN N° 1663

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°.....**1663**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.286, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM 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: GRIPABEN CARAMELOS
- Nombre/s Genérico/s: GRAMICIDINA 0.25 MG - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2.5 MG - BENZOCAINA 10 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: CARAMELOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 0425/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-24424/06-5

5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S:	PAPEL DE CELOFÁN Y ENVOLTURA DE PAPEL ALUMINIO.	BLISTER ALU/PVC CON PROTECCIÓN UV.

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



" 2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813 "

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
la firma SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización nº 54.286, en la
Ciudad de Buenos Aires, 19 MAR 2013

Expediente Nº 1-47-12394/11-0

DISPOSICIÓN Nº **1663**

a.z.

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