DISPOSICIÓN Nº 3075

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012339-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GRAMICIN / GRAMICIDINA – NEOMICINA (COMO SULFATO) - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CARAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg – NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg – BENZOCAINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 4906/11 y Certificado Nº 56.359.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 a fojas 84 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRAMICIN / GRAMICIDINA – NEOMICINA (COMO SULFATO) - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CARAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg – NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg – BENZOCAINA 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.359 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

DISPOSICIÓN Nº 3075

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012339-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3075

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 Nº 3075 ....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.359 y de acuerdo a lo solicitado por BIOSINTEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: GRAMICIN / GRAMICIDINA – NEOMICINA (COMO SULFATO) - BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CARAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg – NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg – BENZOCAINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4906/11 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011182-10-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Azúcar 2680,384 mg, Tartrazina 0,084 mg, Esencia de limón 5,0 mg, Jarabe de glucosa 1148,736 mg.----------	Azúcar 1742,00 mg, Tartrazina 0,055 mg, Esencia de limón 3,25 mg, Jarabe de glucosa 746,50 mg.---------- ----------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSINTEX S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 56.359 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 14 MAY 2014 días, del mes de .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-012339-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3075

Js