



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

DISPOSICIÓN Nº **3723**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019156-13-7 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 cambio de excipientes, un nuevo envase primario y un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - AMINO BENZOATO DE ETILO - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - AMINO BENZOATO DE ETILO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5320/05 y Certificado Nº 52.449.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 854/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes, cambio de envase primario y cambio automático del laboratorio elaborador de especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN N° **3723**

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.

Que a fojas 251 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que a fojas 254 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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - AMINOBENZOATO DE ETILO - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg -

Re
2/1/11



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

3723

DISPOSICIÓN Nº

AMINO BENZOATO DE ETILO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 mg, un nuevo laboratorio elaborador alternativo y a cambiar los excipientes, el envase primario, 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 52.449 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 y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-0047-0000-019156-13-7

DISPOSICIÓN Nº

3723

nc

*Re
M*


Ing ROGELIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3.723**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.449 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS MILLET FRANKLIN 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: COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - AMINO BENZOATO DE ETILO - HEXILRESORCINOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - AMINO BENZOATO DE ETILO 2 mg - HEXILRESORCINOL 3 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5320/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011639-04-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes	Esencia de Tutti Frutti 0,004 ml, Colorante Rojo Punzó 4R 0,5 mg, Caramelo c.s.p. 3,9 g.-	Colorante Punzó 4R 0,5 mg, Esencia de Tutti Frutti 0,004 ml, Glucosa 745,38 mg, Azúcar c.s.p. 2500,00 mg.-
Envase primario	Papel celofán y envoltura de papel aluminio.-	Blister de aluminio/PVC blanco.-



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

Autorización N° 52.449 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
08 MAY 2015
.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019156-13-7

DISPOSICIÓN N°

nc

3723

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes and signatures:
A
h
f
2