



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4721**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015047-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita el cambio de excipientes del producto denominado MERTHIOLATE / CLORURO DE BENZALCONIO - DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA / CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 g / 100 ml - DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,2 g / 100 ml y SOLUCIÓN SPRAY / CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 g / 100 ml - DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,2 g / 100 ml autorizado por el Certificado N° 51325 y Disposición N° 1360/04.

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 para cambio de excipientes.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4721

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° 5755/93 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 a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERTHIOLATE / CLORURO DE BENZALCONIO - DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA / CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 g / 100 ml - DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,2 g / 100 ml y SOLUCIÓN SPRAY / CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 g / 100 ml -



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4721

DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,2 g / 100 ml autorizado por el Certificado N° 51325 y Disposición N° 1360/04, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 51325 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015047-16-0

DISPOSICION N° **4721**

Js

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4721** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51325, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRAMON MILLET 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 /Genérico / s: MERTHIOLATE / CLORURO DE BENZALCONIO - DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA / CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 g / 100 ml - DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,2 g / 100 ml y SOLUCIÓN SPRAY / CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 g / 100 ml - DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 0,2 g / 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1360/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-002371-03-1.-

DATO A MODIFICAR		DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Excipientes	de	Cada 100 ml de Solución tópica dérmica contiene: Cloruro de benzalconio 0,5	Cada 100 ml de Solución tópica dérmica contiene: Cloruro de benzalconio

Handwritten signatures and initials:
A large signature 'C' at the top left.
Initials 'UP' on the left side.
Initials 'G' and 'A' below 'UP'.
A large signature 'N' at the bottom.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	<p>g, Digluconato de clorhexidina 0,2 g, Ácido cítrico anhidro 185 mg, Citrato de sodio anhidro 1050 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml. Cada 100 ml de Solución Spray contiene: Cloruro de benzalconio 0,5 g, Digluconato de clorhexidina 0,2 g, Ácido cítrico anhidro 185 mg, Citrato de sodio anhidro 1050 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.</p>	<p>0,5 g, Digluconato de clorhexidina 0,2 g, Ácido cítrico anhidro 0,185 g, Citrato de sodio dihidrato 1,196 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml. Cada 100 ml de Solución Spray contiene: Cloruro de benzalconio 0,5 g, Digluconato de clorhexidina 0,2 g, Ácido cítrico anhidro 0,185 g, Citrato de sodio dihidrato 1,196 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.</p>
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GRAMON MILLET S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51325 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 MAYO 2017** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-015047-16-0

DISPOSICION N°

4721

Js

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