



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8193

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019156-13-7 y Disposición Nº 3723/15 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3723/15 por la cual se autoriza el cambio de excipientes, un nuevo envase primario y un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal denominada COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - AMINO BENZOATO DE ETILO - HEXILRESORCINOL, forma farmacéutica concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - AMINO BENZOATO DE ETILO 2 mg- HEXILRESORCINOL 3 mg, autorizada por certificado Nº 52.449.

Que los errores detectados recaen en los laboratorios mencionados en el cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones

R
[Signature]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 8193

ítem datos autorizados hasta la fecha y en la modificación autorizada y en la razón social.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 277 y 278 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

Rp. 2
[Handwritten signature]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 8193

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 3723/15, para la especialidad medicinal denominada COLLUBIAZOL / TIROTRICINA - AMINOBENZOATO DE ETILO - HEXILRESORCINOL; propiedad de la firma GRAMON MILLET S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 52.449, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019156-13-7

DISPOSICION Nº 8193

mb

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.P.

Handwritten marks: a checkmark, the number '2', and a signature.



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° **8195**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.449 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 del Producto/Genérico: 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, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011639-04-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social:	LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.-	GRAMON MILLET S.A.-
Laboratorio Elaborador:	LABORATORIOS GERARDO RAMÓN Y CÍA. S.A., sito en Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Partido de Vicente	FAPROMED S.A., sito en General Manuel Rodríguez 2826/30, Capital Federal.- ROEMMERS S.A.I.C.F., sito



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

	<p>López, Provincia de Buenos Aires.----- FAPROMED S.A., sito en General Manuel Rodríguez 2826/30, Capital Federal.- Química Medical Argentina S.A.C.I., sito en Amado Ávalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires.----- ROEMMERS S.A.I.C.F., sito en José E. Rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (Etapa de fraccionamiento de materias primas).----- SLANGER S.A., sito en Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador secundario alternativo).--</p>	<p>en José E. Rodó 6424/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires (Etapa de fraccionamiento de materias primas).----- SLANGER S.A., sito en Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires (Acondicionador secundario alternativo).-</p>
--	--	---

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*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 GRAMON MILLET S.A. Certificado de Autorización N° 52.449 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **06 OCT 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-019156-13-7

DISPOSICION N° **8193**

mb

ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fe