



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11641-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-16519-13-2

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-16519-13-2 del Registro de esta 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 N° 7041/17 por la cual se autorizó la nueva forma farmacéutica SOLUCION ORAL (SPRAY) denominada ORALSONE MAX TOPIC / TIROTRICINA 0,100 g/100 ML – BENZOCAINA 5 g/100 ml, para la especialidad medicinal autorizada por certificado N° 47.173.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención la razón social del laboratorio titular del certificado.

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 por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 7041/17, para la especialidad medicinal denominada ORALSONE MAX TOPIC / TIROTRICINA 0,100 g/100 ML – BENZOCAINA 5 g/100 ml, forma farmacéutica SOLUCION ORAL (SPRAY); propiedad de la firma GRAMON MILLET S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento N° IF-2017-20665466-APN-DFYGR#ANMAT el que deberá ser agregado al Certificado N° 47.173 en los términos de la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-0000-16519-13-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:43:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.16 09:43:19 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a 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) con certificado N° 47.173:

Nombre comercial: ORALSONE MAX TOPIC

Nombre Genérico y concentración: TIROTRICINA 0,100 g/100 ml -
BENZOCAINA 5,000 g/100 ml

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ORAL (SPRAY)

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
RAZON SOCIAL	LABORATORIOS MILLET FRANKLIN S.A.	GRAMON MILLET S.A.

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

Expediente n° 1-47-16519-13-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20665466-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: ANEXO 16519-13-2 RECTIFICACION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.18 09:38:17 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.18 09:38:17 -03'00'