



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

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

DISPOSICIÓN N°

**5540**

BUENOS AIRES, **18 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020799-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal GRIPABEN CARAMELOS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: <sup>01,</sup> CARAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAINA 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 0425/08 y Certificado N° 54.286.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

*(Handwritten signature)*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5540

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 15 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5,  
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GRIPABEN CAMELOS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAINA 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

9  
2  
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5540**

al Certificado Nº 54.286 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

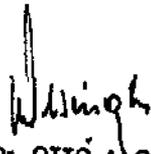
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020799-11-1

DISPOSICIÓN Nº

js

**5540**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

*Handwritten initials*

*Handwritten mark*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**5540**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.286, y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: GRIPABEN CAMELOS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0425/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-024424-06-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10 caramelos.-	Envases conteniendo 9 y 10 caramelos.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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  
SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.286 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 SEP 2012** ....., del mes de

.....

Expediente N°1-0047-0000-020799-11-1

DISPOSICIÓN N°

js

**5540**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2  
N  
9