



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N°

6469

BUENOS AIRES,

10 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002527-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. solicita el cambio de Prospectos del producto denominado MUELITA PEDIATRICO / AMINOBENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINOBENZOATO DE ETILO 2G/100G, autorizado por el Certificado N° 50139 y Disposición N° 236/02.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición N° 753/12 y N° 2843/02.

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 33 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos INAME.

M/



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6469**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada MUELITA PEDIATRICO / AMINOBENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINOBENZOATO DE ETILO 2G/100G, aprobada por Certificado N° 50139 y Disposición N° 236/02, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 15-20, a desglosar fojas 15-16.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 236/02 los prospectos autorizados por las fojas 15-20 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- 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° 50139 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

M J



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° **6 4 6 9**

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002527-14-4

DISPOSICION N° **6 4 6 9**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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° **6469**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50139, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CABUCHI 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: MUELITA PEDIATRICO / AMINOBENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: GEL, AMINOBENZOATO DE ETILO 2G/100G.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 236/02.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007955-01-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos	ANEXO II Disp. 5103/06	Prospectos de fs 15-20. A desglosar fs 15-16.

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



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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 la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50139 en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... 10 SEP 2014 ..... días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-002527-14-4

DISPOSICION N°

**6469**

Js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.