



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6672**

BUENOS AIRES, 18.SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009943-14-5 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ORALSONE C / TIROTRICINA - BENZOCAINA Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - BENZOCAINA 5 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3745/98 y Certificado Nº 47.173.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Handwritten signatures and initials:
W
M
S



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

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

DISPOSICIÓN N° **6672**

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

Por ello;

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

DISPONE:

5
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORALSONE C / TIROTRICINA - BENZOCAINA Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - BENZOCAINA 5 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 al Certificado N° 47.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° **6672**

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

Expediente N° 1-0047-0000-009943-14-5

DISPOSICIÓN N° **6672**

jfs

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.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**6.672**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.173, y de acuerdo a lo solicitado por GRAMON MILLET 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:

5

Nombre / Genérico/s: ORALSONE C / TIROTRICINA - BENZOCAINA Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg - BENZOCAINA 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3745/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012196-97-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 10, 20, 30, 40 y 100 caramelos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- ----- -----	Envases con 10, 20, 30, 40 y 100 caramelos, siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- Envase con 1 blister conteniendo 9 caramelos.----- ----- Dispensers con 2, 3, 4, 10 y 11 blisters conteniendo 9



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

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

	----- ----- -----	caramelos, cada uno acompañado por su respectivo prospecto.-----
--	-------------------------	--

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 GRAMON MILLET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.173 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
 18 SEP 2014

Expediente N° 1-0047-0000-009943-14-5

DISPOSICIÓN N° **6672**

Jfs

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.