



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-43271442-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-43271442-APN-DGA#ANMAT 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 ANMAT N° 7041/17, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 47.173.

Que de manera involuntaria se omitió la autorización del elaborador.

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 dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ORALSONE MAX TOPIC / TIROTRICINA – BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL (SPRAY), TIROTRICINA 0,100 g/ 100 ml - BENZOCAINA 5,000 g/ 100 ml aprobada mediante Certificado N° 47.173, el nuevo elaborador que en lo sucesivo será: GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C., sito en INTENDENTE AMARO ÁVALOS 4208, MUNRO, BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.173 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-43271442-APN-DGA#ANMAT.