



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

DISPOSICIÓN Nº

7667

BUENOS AIRES,

10 NOV 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000645-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita el cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada GARGALETAS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAÍNA 10 mg, autorizada por el Certificado Nº 42.886.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 7

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal GARGALETAS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAÍNA 10 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Esencia de limón 7,6 mg, Colorante amarillo de quinolina 0,055 mg, Glucosa 0,833 g, Azúcar c.s.p. 2,5 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la especialidad medicinal GARGALETAS / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO SULFATO) - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAÍNA 10 mg, el nuevo envase primario: Blíster de Aluminio / PVC inactínico.

2
1



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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 7

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.886, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000645-14-9

DISPOSICIÓN Nº

7 6 6 7

nc

Ing. ROGELIO LOPEL
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.