



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-53676511-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-53676511-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de nombre y de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX CAMELOS / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / TIROTRICINA 1 mg - BENZOCAÍNA 20 mg; autorizada por el Certificado N° 48531.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 753/12 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

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 el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará BUCOANGIN FORTE.

ARTICULO 1°.- Autorízase las presentaciones de venta para la especialidad medicinal antes mencionada que en lo sucesivo serán de: Envases conteniendo 10 y 500 caramelos, siendo la última en formato Dispenser.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48531, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-53676511-APN-DGA#ANMAT