



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

648

BUENOS AIRES, 10 AGO 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-647-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada BUCOTRICIN / TIROTRICINA - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, forma farmacéutica CAMELOS; autorizada por Certificado n° 25.608.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1886/14.

LV



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

DISPOSICIÓN N° **6485**

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. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada BUCOTRICIN / TIROTRICINA - BENZOCAINA - HEXILRESORCINOL, forma farmacéutica CAMELOS, los que en lo sucesivo serán: ESENCIA DE MENTA LIQUIDA 0,003 ml, EUCALIPTOL 0,003 ml, COLORANTE AZUL BRILLANTE 0,008 mg, COLORANTE TARTRAZINA 0,03 mg, GLUCOSA 0,833 g, AZUCAR c.s.p. 2,5 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 25.608 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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 sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-647-14-6

DISPOSICIÓN N°

6485

LL


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.