



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81278507- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-81278507- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio BIOSINTEX S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-8418-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.531.

Que el error detectado recae en la omisión de la fórmula del sabor mentol anteriormente autorizada.

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 la Dirección de Evaluación y registro 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 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-8418-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 48.531, en el ARTÍCULO 1º, donde dice “Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN FORTE / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – BENZOCAINA 20 mg; el cambio de excipientes como se detalla a continuación: BUCOANGIN FORTE – Sabor limón: Cada caramelo contiene: Tirotricina 1 mg, Benzocaína 20 mg, Sabor limón 1,30 mg, Amarillo de Quinoleína 0,30 mg, Isomaltosa c.s.p. 2,5 g”, debe decir “Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN FORTE / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – BENZOCAINA 20 mg; el cambio de excipientes como se detalla a continuación: BUCOANGIN FORTE – Sabor limón: Cada caramelo contiene: TIROTRICINA 1 mg, BENZOCAÍNA 20 mg, SABOR LIMÓN 1,30 mg, AMARILLO DE QUINOLEÍNA 0,30 mg, ISOMALTOSA C.S.P. 2,5 g., manteniéndose la fórmula BUCOANGIN FORTE – Sabor Mentol anteriormente autorizada, que es: BUCOANGIN FORTE – Sabor Mentol. Cada caramelo sabor Mentol contiene: TIROTRICINA 1 mg; BENZOCAINA 20 mg; CLOROFILA 5% 0,135 mg; MENTOL 1,97 mg; EUCALIPTOL 1,97 mg; AZUCAR Y JARABE DE GLUCOSA C.S.P. 2,5 g”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.531 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- 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-2020-81278507- -APN-DGA#ANMAT