



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-82290312- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-82290312- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE / Benzocaína – Tirotricina, Forma Farmacéutica y Concentración: Caramelos, Benzocaína 20,7 mg – Tirotricina 1,04 mg; aprobado por Certificado N° 27.064.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de 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 a FEDERACION ARG DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS

FECOFAR FREE / Benzocaína – Tirotricina, Forma Farmacéutica y Concentración: Caramelos, Benzocaína 20,7 mg – Tirotricina 1,04 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,70 mg; Tirotricina 1,04 mg; Mentol cristal 1,65 mg; Eucaliptol 1,00 mg; Esencia de anís 1,20 mg; Colorante azul brillante 0,028 mg; Colorante amarillo de quinoleína 0,093 mg; Glicirricinato de amonio 3,00 mg; Sucralosa 3,00 mg; Maltitol 270,00 mg; Isomaltosa c.s.p. 2,50 g.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.064 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2021-82290312- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl