



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-89011821-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-89011821-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BUCOANGIN FORTE / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / c, aprobado por Certificado N° 48.531.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN FORTE / TIROTRICINA - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y

concentración: CARAMELOS / TIROTRICINA 1 mg, BENZOCAÍNA 20 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA CAMELO CONTIENE: TIROTRICINA 1 mg, BENZOCAÍNA 20 mg, CLOROFILA 5% 0,135 mg, MENTOL 1,97 mg, EUCALIPTOL 1,97 mg, AZÚCAR Y JARABE DE GLUCOSA C.S.P 2,5 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.531 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2019-89011821-APN-DGA#ANMAT