



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 5762

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000076-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. solicita el cambio de nombre y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR / BENZOCAÍNA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAÍNA 20,7 mg - TIROTRICINA 1,04 mg, autorizada por el Certificado N° 27.064.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre y cambio de excipientes.

Que a fojas 102 y 103 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5762

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR / BENZOCAÍNA - TIROTRICINA; Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAÍNA 20,7 mg - TIROTRICINA 1,04 mg, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR SM (sólo para la presentación SABOR MIEL); y a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada caramelo (CAMELO ANTIBIÓTICO FECOFAR SM) contiene: Benzocaina 20,7 mg, Tirotricina 1,04 mg, Azúcar 2,66 g, Glucosa 1,14 g, Esencia de Anís 1,95 mg, Eucaliptol 1,75 mg, Mentol cristal 1,95 mg, Esencia de miel 1,2 mg.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **5762**

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 los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000076-14-3

DISPOSICIÓN N° **5762**

nc

Rp.
W
R

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.