



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-64646323-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-64646323-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS

COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR – CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM – CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada Caramelos antibióticos FECOFAR contiene: Benzocaína 20,7 mg, Tirotricina 1,04 mg, Azúcar 1736 mg, Glucosa 744 mg, Esencia de anís 3,3 mg, Eucaliptol 3,0 mg, Mentol cristal 3,3 mg; Cada Caramelos Antibióticos FECOFAR SM contiene: Benzocaína 20,7 mg, Tirotricina 1,04 mg, Aroma artificial de miel 3,86 mg, Glucosa 744 mg, Azúcar 1730,3 mg, Colorante amarillo oca 0,097mg; Cada Caramelo Antibióticos FECOFAR SL contiene: Benzocaína 20,7 mg, Tirotricina 1,04 mg, Esencia de limón 1,30 mg, Glucosa 744 mg, Azúcar 1730,3 mg, Colorante amarillo de quinolina 0,30 mg.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-64646323-APN-DGA#ANMAT

JFS