



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97495363-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-97495363-APN-DGA#ANMAT 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 excipientes para la Especialidad Medicinal CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR / BENZOCAÍNA - TIROTRICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Caramelos, Benzocaína 20,7 mg y 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 Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR /

BENZOCAÍNA - TIROTRICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Caramelos, Benzocaína 20,7 mg y Tirotricina 1,04 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Esencia de Frutos del Bosque 3,81 mg; Esencia de Frutilla 2,55 mg; Colorante Rojo Allura CI 16035 0,25 mg; Colorante Rojo Punzó CI 16255 0,20 mg; Glicirricinato de Amonio 3,00 mg; Glucosa 744,0 mg; Azúcar 1724,4 mg.

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

ARTICULO 3°.- 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-2021-97495363-APN-DGA#ANMAT

LG

ab