"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Elecutenario del Combate Naval de Montevideo



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

DISPOSICIÓN Nº

7109

## BUENOS AIRES, 06 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009789-14-4 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 la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada CARAMELOS ANTIBIÓTICOS LEFMAR / TIROTRICINA – HEXILRESORCINOL - BENZOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – HEXILRESORCINOL 1 mg – BENZOCAÍNA 20 mg, autorizada por el Certificado Nº 22.107.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

n!

\*2014 - Año de Homenaje al Almorante Guillormo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo



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

DISPOSICIÓN Nº

7109

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal CARAMELOS ANTIBIÓTICOS LEFMAR / TIROTRICINA – HEXILRESORCINOL - BENZOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, TIROTRICINA 1 mg – HEXILRESORCINOL 1 mg – BENZOCAÍNA 20 mg, la nueva presentación de venta de: Envases con 3, 12 y 27 caramelos en blisters de Al/PVC/ inactínico; dispensers conteniendo 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 blisters con 9 caramelos cada uno, con sus respectivos prospectos, dispensers conteniendo 60, 90 y 120 blisters con 3 caramelos cada uno, con sus respectivos prospectos, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 22.107 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

r 1

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Broma, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



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

7109

## DISPOSICIÓN Nº

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 Nº 1-0047-0000-009789-14-4

DISPOSICIÓN Nº

nc

7109

Dr. OITO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional