



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente N° 2022-49085518-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-49085518-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 FARMAÉUTICAS COOP LTDA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL / BENZOCAINA - TIROTRICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,07 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°.- Autorizase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMAÉUTICAS COOP LTDA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL / BENZOCAÏNA - TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAÏNA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,07 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada caramelo contiene: Benzocaïna 20,7 mg; Tirotricina 1,07 mg; Esencia de limón 7,50 mg; Glucosa 744,0 mg; Azúcar c.s.p 2,50 g; Colorante Amarillo de quinoleïna 0,30 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.

Expediente N° 2022-49085518-APN-DGA#ANMAT

LG