



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **1972**

BUENOS AIRES, **28** ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016954-07-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GP PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

*[Firma manuscrita]*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**1972**

**DISPOSICIÓN N°**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N° 1972**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CAMELOS LBA y nombre/s genérico/s GRAMICIDINA-NEOMICINA-BENZOCAINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GP PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:

*Juan A*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**DISPOSICIÓN N° 1972**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal  
vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se  
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta  
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a  
comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la  
capacidad de producción y de control correspondiente.


ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5)  
años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades  
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole  
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I,  
II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo  
correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-016954-07-9

DISPOSICIÓN N°:

1972

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1972**

Nombre comercial: CAMELOS LBA

Nombre/s genérico/s: GRAMICIDINA-NEOMICINA-BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: Fapromed SA: GRAL.

Manuel A. Rodríguez 2830 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAMELOS.

Nombre Comercial: CAMELOS LBA .

Clasificación ATC: R05DB.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para aliviar en forma temporal los dolores bucofaríngeos

Concentración/es: 10.00 MG de BENZOCAINA, 0.25 MG de GRAMICIDINA, 2.50 MG de NEOMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 10.00 MG, GRAMICIDINA 0.25 MG, NEOMICINA (COMO

*Stan*  
*A*



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

SULFATO) 2.50 MG.

Excipientes: AZUCAR 2646 MG, TARTRAZINA 0.06 MG, AGUA PURIFICADA 0.75 MG, ESENCIA DE LIMON 57.00 MG, GLUCOSA 1134 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: PAPEL DE CELOFÁN Y ENVOLTURA DE PAPEL ALUMINIO

Presentación: 10 CAMELOS

Contenido por unidad de venta: 10 CAMELOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30 °C., lejos de la luz directa y el calor.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

11972

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**1972**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

PROYECTO DE PROSPECTO



**CARAMELOS LBA**  
GRAMICIDINA / NEOMICINA / BENZOCAINA  
Caramelos 0,25 mg / 2,50 mg / 10 mg

**9 7 2**

Venta Libre

Industria Argentina

**Formula cuali - cuantitativa:**

Cada caramelo contiene:

Gramicidina ..... 0,25 mg

Neomicina (como sulfato) ..... 2,50 mg

Benzocaina (aminobenzoato de etilo)..... 10,00 mg

Excipientes: Glucosa, azúcar, tartrazina, esencia de limón, agua purificada.

**Este medicamento contiene tartrazina**

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

**USO DEL MEDICAMENTO - LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION**

**Indicaciones:**

CARAMELOS LBA se utiliza para aliviar en forma temporal los dolores bucofaríngeos.

**Posología:**

**Adultos y Mayores de 12 años**

Dejar disolver lentamente en la boca 1 caramelo sin masticar. No exceder los 4 caramelos por día. Si los síntomas persisten por mas de 7 días o empeoran, consulte a su medico.

**Contraindicaciones**

Este medicamento no deberá ser administrado en personas con antecedentes de hipersensibilidad o alergia a cualquiera de los componentes de la formula.

**Precauciones y Advertencias**

Si aparecen síntomas de hipersensibilidad o alergia, deberá suspenderse la administración.

Los pacientes que presenten intolerancia a cierta clase de antibióticos (antibióticos aminoglucósidos o polipeptídicos) pueden ser intolerantes a CARAMELOS LBA. Consulte a su medico si durante el tratamiento con CARAMELOS LBA presenta edema, rash, prurito y urticaria.

No utilizar en caso de lesiones muy extensas en la mucosa bucofaríngea. No utilizar más cantidad ni con más frecuencia que la indicada.

  
María del Carmen Marchetti Augustin  
de Larrosa  
Apoderada

  
ESTEBAN P. PUENTES  
M.N. 14108  
DIRECTOR TÉCNICO



Consulte a su medico si el dolor de garganta fuera mas intenso o si no notara mejoría en 5 días, si el dolor de garganta se acompaña de fiebre, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, hinchazón, enrojecimiento o dificultad para respirar.



**Efectos adversos:**

Reacciones alérgicas, prurito, rash cutáneo, enrojecimiento, edemas, nerviosismo, somnolencia.

0721

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4653-7777.  
Hospital de Pediatría "Dr. Garrahan": (011) 4943-1455.

**Conservacion:**

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor

**Presentacion:**

CARAMELOS LBA

Envases conteniendo 10 caramelos

**SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

GP Pham S.A. Irala 1575, C1164ACI, Cdad. Aut. Buenos Aires

Director Técnico: Esteban P. Fuentes, Farmacéutico

Elaborado en Gral. M. A. Rodríguez 2830 (C1416CNJ) - CABA

  
M. P. HERRERA  
de Larrosa  
Apoderada

  
ESTEBAN P. FUENTES  
M.N. 14108  
DIRECTOR TÉCNICO

**PROYECTO DE ROTULO**



1972

**CARAMELOS LBA**  
**GRAMICIDINA / NEOMICINA / BENZOCAINA**  
Caramelos 0,25 mg / 2,50 mg / 10 mg

**Venta Libre**

**Industria Argentina**

Contenido: 10 caramelos

**Formula cuali - cuantitativa:**

Cada caramelo contiene:

Gramicidina ..... 0,25 mg

Neomicina (como sulfato) ..... 2,50 mg

Benzocaina (aminobenzoato de etilo)..... 10,00 mg

Excipientes: Glucosa, azúcar, tartrazina, esencia de limón, agua purificada.

Este medicamento contiene tartrazina

Posologia: Ver prospecto interno

**Conservacion:**

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor

**SI USTED ESTA TOMANDO ALGUN MEDICAMENTO, ESTA EMBARAZADA O AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

GP Pharm S.A. Irala 1575, C1164ACI, Cdad. Aut. Buenos Aires

Director Técnico: Esteban P. Fuentes, Farmacéutico

Elaborado en Gral. M. A. Rodríguez 2830 (C1416CNJ) – CABA

Lote:

Vencimiento:

Ma. del Carmen María Marii Augusto  
de Larrosa  
Apoderada

ESTEBAN P. FUENTES  
M.N. 14108  
DIRECTOR TÉCNICO

**EXPEDIENTE :** 1-0047-0000-016954-07-9

ENCUADRE

1.2.1.a

**LABORATORIO:** GP PHARM S.A.

**PRODUCTO:** CAMELOS LBA

**Acreditación de la Representación Legal**

No corresponde.

**Acreditación de Personería**

Se acredita mediante la documentación obrante a fs.78/9.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización agregada a fs.26.

**Encuadre del trámite**

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**

Tomó la intervención de su competencia.

**Intervención del I.N.A.M.E.**

Tomó la intervención de su competencia.

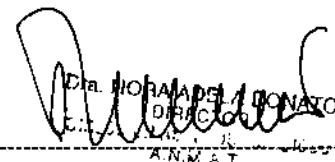
**Intervención del Departamento de Registro:**

Tomó la intervención de su competencia.

**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**

La participación del laboratorio tercerista contratado se constata por medio del convenio que, celebrado en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 223/96, se agrega a fs.19/24

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

  
Dra. NORA ISABEL DONATO  
DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS  
I.N.A.M.E.

Firma y Sello

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 18 de marzo de 2010

DICTAMEN 84710



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016954-07-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1972** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por GP PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CAMELOS LBA

Nombre/s genérico/s: GRAMICIDINA-NEOMICINA-BENZOCAINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: Fapromed SA: GRAL. Manuel A. Rodríguez 2830 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAMELOS.

Nombre Comercial: CAMELOS LBA .

Clasificación ATC: R05DB.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para aliviar en forma temporal los dolores bucofaringeos

A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Concentración/es: 10.00 MG de BENZOCAINA, 0.25 MG de GRAMICIDINA, 2.50 MG de NEOMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BENZOCAINA 10.00 MG, GRAMICIDINA 0.25 MG, NEOMICINA (COMO SULFATO) 2.50 MG.

Excipientes: AZUCAR 2646 MG, TARTRAZINA 0.06 MG, AGUA PURIFICADA 0.75 MG, ESENCIA DE LIMON 57.00 MG, GLUCOSA 1134 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: PAPEL DE CELOFÁN Y ENVOLTURA DE PAPEL ALUMINIO

Presentación: 10 CARAMELOS

Contenido por unidad de venta: 10 CARAMELOS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30 °C., lejos de la luz directa y el calor.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a GP PHARM S.A. el Certificado N° **55522**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **28 ABR 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1972**  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.