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

Disposición

Número: DI-2020-5798-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-27403985-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-27403985-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN N / GRAMICIDINA – BENZOCAINA - NEOMICINA Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / GRAMICIDINA 0,25 mg - BENZOCAINA 10 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 25,5 mg; aprobada por Certificado Nº 46647.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12. Y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN N / GRAMICIDINA – BENZOCAINA - NEOMICINA Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / GRAMICIDINA 0,25 mg - BENZOCAINA 10 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 25,5 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-43201599-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-43201788-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada el cambio de excipientes que en lo sucesivo será: CADA CARAMELO **SABOR MENTA** (NUEVO SABOR) CONTIENE: GRAMICIDINA 0,25 mg; NEOMICINA (SULFATO) 2,50 mg; BENZOCAÍNA 10 mg; SABOR MENTA 7,50 mg; MENTOL CRISTAL 3,75 mg; AZÚCAR C.S.P 2,50 g; JARABE DE GLUCOSA C.S.P. 2,50 g. y CADA CARAMELO **SABOR EUCALYPTUS** (NUEVO SABOR) CONTIENE: GRAMICIDINA 0,25 mg; NEOMICINA (SULFATO) 2,50 mg; BENZOCAÍNA 10 mg; EUCALIPTOL 7,5 mg; MENTOL CRISTAL 3,75 mg; AZUL BRILLANTE Nº 1 CI 42090 0,013 mg; AMARILLO Nº 5 CI 19140 (TARTRAZINA) 0,025 mg; AZÚCAR C.S.P 2,50 g; JARABE DE GLUCOSA C.S.P. 2,50 g. Se mantienen sin cambio las fórmulas de BUCOANGIN N: sabor Limón, sabor Cherry y sabor Miel.-

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46647, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-27403985-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 22:29:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 22:29:39 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Sabor Limón

BUCOANGIN N
GRAMICIDINA-BENZOCAINA-NEOMICINA

ANTIBACTERIANO - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUE CONTIENE BUCOANGIN N?

BUCOANGIN N Sabor Limón
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos. Excipientes: Esencia de Limón, Amarillo de Quinoleína, Azúcar, Jarabe de Glucosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

ACCIÓN: Antibacteriano y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA? Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y /o llagas en la boca.

¿COMO SE USA? Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 o 4 horas.
Dosis máxima: 6 a 8 caramelos por día.

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Neomicina o a algún otro componente de la fórmula.

BUCOANGIN N no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACION: Conserva este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada entre 10°C y 25°C.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica. Diego R. Montenegro - Farmacéutico - MN. 12.943
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.647
Fecha de Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Sabor Cherry

BUCOANGIN N
GRAMICIDINA-BENZOCAINA-NEOMICINA

ANTIBACTERIANO - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUE CONTIENE BUCOANGIN N?

BUCOANGIN N Sabor Cherry
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos. Excipientes: Sabor cereza, Mentol cristal, Rojo amaranto, Azúcar, Jarabe de Glucosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

ACCIÓN: Antibacteriano y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA? Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y /o llagas en la boca.

¿COMO SE USA? Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 o 4 horas.
Dosis máxima: 6 a 8 caramelos por día.

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Neomicina o a algún otro componente de la fórmula.

BUCOANGIN N no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACION: Conserva este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada entre 10°C y 25°C.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica. Diego R. Montenegro - Farmacéutico - MN. 12.943
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.647
Fecha de Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

DIEGO M. MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex

PROYECTO DE ROTULO
Sabor Miel

BUCOANGIN N
GRAMICIDINA-BENZOCAINA-NEOMICINA

ANTIBACTERIANO - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUE CONTIENE BUCOANGIN N?

BUCOANGIN N Sabor Miel
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos. Excipientes: Sabor miel, Mentol cristal, Colorante caramelo, Azúcar, Jarabe de Glucosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

ACCIÓN: Antibacteriano y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA? Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y /o llagas en la boca.

¿COMO SE USA? Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 o 4 horas.
Dosis máxima: 6 a 8 caramelos por día.

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Neomicina o a algún otro componente de la fórmula.

BUCOANGIN N no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACION: Conserva este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada entre 10°C y 25°C.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica. Diego R. Montenegro - Farmacéutico - MN. 12.943
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.647
Fecha de Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Sabor Menta

BUCOANGIN N
GRAMICIDINA-BENZOCAINA-NEOMICINA

ANTIBACTERIANO - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUE CONTIENE BUCOANGIN N?

BUCOANGIN N Sabor Menta
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos.
Excipientes: Sabor menta, Mentol cristal, Azúcar, Jarabe de Glucosa.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

ACCIÓN: Antibacteriano y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA? Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y /o llagas en la boca.

¿COMO SE USA? Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 o 4 horas.
Dosis máxima: 6 a 8 caramelos por día.

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Neomicina o a algún otro componente de la fórmula.

BUCOANGIN N no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACION: Conserva este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada entre 10°C y 25°C.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica. Diego R. Montenegro - Farmacéutico - MN. 12.943
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.647
Fecha de Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

PROYECTO DE ROTULO
Sabor Eucalyptus

BUCOANGIN N
GRAMICIDINA-BENZOCAINA-NEOMICINA

ANTIBACTERIANO - ANTISÉPTICO
ANESTÉSICO BUCOFARINGEO

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

9 Caramelos

¿QUE CONTIENE BUCOANGIN N?

BUCOANGIN N Sabor Eucalyptus
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos.
Excipientes: Eucaliptol, Mentol cristal, Azul brillante, Amarillo (Tartrazina), Azúcar, Jarabe de Glucosa. CONTIENE TARTRAZINA.
NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

ACCIÓN: Antibacteriano y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA? Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y /o llagas en la boca.

¿COMO SE USA? Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 o 4 horas.
Dosis máxima: 6 a 8 caramelos por día.

NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Neomicina o a algún otro componente de la fórmula.

BUCOANGIN N no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FORMA DE CONSERVACION: Conserva este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada entre 10°C y 25°C.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica. Diego R. Montenegro - Farmacéutico - MN. 12.943
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.647
Fecha de Última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-43201599-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-27403985 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 19:27:18 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 19:27:19 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BUCOANGIN N
GRAMICIDINA-BENZOCAINA-NEOMICINA
Caramelos

VENTA LIBRE INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE BUCOANGIN N?

BUCOANGIN N Sabor Limón
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos. Excipientes: Esencia de Limón, Amarillo de Quinoleína, Azúcar, Jarabe de Glucosa.

BUCOANGIN N Sabor Cherry
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos. Excipientes: Sabor cereza, Mentol cristal, Rojo amaranto, Azúcar, Jarabe de Glucosa.

BUCOANGIN N Sabor Miel
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos.
Excipientes: Sabor miel, Mentol cristal, Colorante caramelo, Azúcar, Jarabe de Glucosa.

BUCOANGIN N Sabor Menta
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos.
Excipientes: Sabor menta, Mentol cristal, Azúcar, Jarabe de Glucosa.

BUCOANGIN N Sabor Eucalyptus
Cada caramelo contiene:
GRAMICIDINA 0,25 miligramos, NEOMICINA (SULFATO) 2,50 miligramos, BENZOCAÍNA 10,00 miligramos.
Excipientes: Eucaliptol, Mentol cristal, Azul brillante, Amarillo (Tartrazina), Azúcar, Jarabe de Glucosa. CONTIENE TARTRAZINA.

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO

ACCIÓN: Antibacteriano y antiséptico bucofaríngeo con acción anestésica.

¿PARA QUE SE USA BUCOANGIN N?
Para alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de garganta, aftas, ampollas y/o llagas en la boca.

¿Qué PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BUCOANGIN N?
NO USE este medicamento si usted es alérgico a la Neomicina o a algún otro componente de la formula.

DIEGO MONTEMARO
Farmacéutico MN 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

BUCOANGIN N no debe ser administrado a niños menos de 12 años.

CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.
Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
No utilizar Bucoangin N en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?
Si aparecen signos o síntomas de hipersensibilidad (reacción alérgica) deberá discontinuarse la administración del producto y consultar a su médico.

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca, por lo cual se recomienda dejar pasar una hora para evitar mordeduras, atragantarse con alimentos, etc.

Si el dolor de garganta fuera muy intenso o si no nota mejoría en 48 hs, consulte inmediatamente a su médico.
Si el dolor de garganta se acompaña de fiebre, náuseas o vómitos, dolor de cabeza, hinchazón enrojecimiento o dificultad para respirar, consulte inmediatamente a su médico.
Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, prurito, rash cutáneo, enrojecimiento, edemas, nerviosismo, y somnolencia.

Si los síntomas por los cuales está utilizando Bucoangin N empeoran o no mejoran en 48 hs, suspenda su uso y consulte a su médico.

ESTE MEDICAMENTO NO ES UNA GOLOSINA.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?
Exclusivamente para adultos y niños mayores de 12 años: Se aconseja dejar disolver en la boca 1 caramelo cada 3 o 4 horas.
Dosis máxima: 6 a 8 caramelos por día.
NO EXCEDER LA DOSIS DIARIA MAXIMA.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USE MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA

- **Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" (Gallo 1330, CABA):** 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247
- **Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA):** (011) 4363-2100 / 2200 int.6217
- **Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA):** (011) 4808-2600

DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

- **Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires):** (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160
- **Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires):** (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN
Conservar este producto en lugar fresco y seco a Temperatura Ambiente controlada entre 10° C y 25°C.

Presentaciones: Blíster conteniendo 9 caramelos.

Elaborado en: Ruta Provincial N° 36 N°11000 e/Av. Ing. Allan, calle N°611, calle N° 517 y calle N°600 Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico - MN. 12.943
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.647

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: .../.../...

BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.
Buenos Aires - Argentina.

Servicio de Atención al Consumidor
0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

DIEGO MONTENEGRO
Farmacéutico - MN: 12943
Director Técnico
Laboratorio Biosintex S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-43201788-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-27403985 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 19:28:10 -03:00

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.06 19:29:24 -03:00