



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-29539385-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-29539385-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes, el cambio de envase primario y el cambio de presentación para la Especialidad Medicinal denominada TUKOL BUC / TIROTRICINA- BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg / caramelo – BENZOCAÍNA 5 mg / caramelo; aprobado por Certificado N° 46.798.

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, cambio de envase primario y cambio de presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUKOL BUC / TIROTRICINA- BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg / caramelo – BENZOCAÍNA 5 mg / caramelo; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada caramelo TUKOL BUC sabor Miel y Limón contiene: Tirotricina 1 mg; Benzocaína 5 mg; Tartrazina 0,019 mg; Esencia de miel 3,974 mg; Esencia de limón 3,896 mg; Glucosa 0,867 g; Azúcar c.s.p 2,500 g.-

Cada caramelo TUKOL BUC sabor Menta contiene: Tirotricina 1 mg; Benzocaína 5 mg; Tartrazina 0,019 mg; Carmín índigo 0,019 mg; Esencia de menta 5,286 mg; Glucosa 0,867 g; Azúcar c.s.p 2,500 g.-

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUKOL BUC / TIROTRICINA- BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg / caramelo – BENZOCAÍNA 5 mg / caramelo; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Estuche de cartulina Blíster Aluminio / PVC -PVDC- Ámbar Inactivo. -

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TUKOL BUC / TIROTRICINA- BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1 mg / caramelo – BENZOCAÍNA 5 mg / caramelo; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Nueva presentación de 9 caramelos para todos los sabores autorizados, conservando los anteriores (10, 12, 20, 100 (UH), 500 (UH) y 1000 (UH)). -

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.798 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- 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-2023-29539385-APN-DGA#ANMAT

LG

rp