



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

DISPOSICIÓN N° **0450**

16 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015275-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5,
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita la autorización de un nuevo envase primario, cambio de excipientes y nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada BUCOANGIN N / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) - BENZOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAÍNA 10 mg, autorizada por el Certificado N° 46.647.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario, de excipientes y para nuevas presentaciones de venta.

9
PN
Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N° 0450

Que a fojas 84 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la especialidad medicinal BUCOANGIN N / GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) - BENZOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, / GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO NEOMICINA SULFATO) 2,5 mg - BENZOCAÍNA 10 mg, el nuevo envase primario: Blíster Al/PVC; a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada caramelo contiene: Gramicidina 0,25 mg, Neomicina (sulfato) 2,5 mg, Benzocaína 10,0 mg, Amarillo de quinoleína 0,30 mg, Esencia de Limón 1,30 mg, Glucosa 744,72 mg, Sacarosa 1739,73 mg, Agua purificada 0,57 ml; y la nueva presentación de venta de: Envases

Handwritten initials and marks.



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

DISPOSICIÓN N° **0450**

conteniendo un blíster de 9 unidades, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.647 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015275-12-0

DISPOSICIÓN N° **0450**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc

Handwritten marks: a checkmark, a signature, and the letter 'A'.