



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

DISPOSICIÓN Nº **0528**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000369-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHEL S.A., solicita cambio de excipientes, nueva presentación y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal CAMELO ANTIBIOTICO RICHEL / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 10 mg - TIROTRICINA 1 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2483/00 y Certificado Nº 48.632.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, envase primario y nueva presentación, respectivamente.

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



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

DISPOSICIÓN N° **0 5 2 8**

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 295 y 302 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHEL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELO ANTIBIOTICO RICHEL / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 10 mg - TIROTRICINA 1 mg, a cambiar los excipientes, la nueva presentación y el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **0528**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.632 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000369-14-6

DISPOSICIÓN N° **0528**

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0528**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.632 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO RICHET S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CAMELO ANTIBIOTICO RICHET / BENZOCAINA - TIOTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 10 mg – TIOTRICINA 1 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2483/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-006498-99-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Glucosa 1150 mg, Sacarosa 2683 mg, Rojo Punzó 4R 0,46 mg, Esencia de naranja líquida 5,15 mg.-----	Glucosa 745 mg, Azúcar 1740 mg, Rojo Punzó 0,3 mg, Esencia de naranja líquida 3,35 mg.-----
Envase primario	Celofán individual / empaquetados en folia de aluminio.-----	Blíster de aluminio / PVC.-----
Presentación	Envases conteniendo 10 caramelos y 12, 24 y 144 paquetes de 10 caramelos para Uso Hospitalario Exclusivo.-----	Envases con 9 y 10 caramelos para venta público.-----

Handwritten signature and initials



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO RICHET S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.632 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**19 ENE**..2015..

Expediente N° 1-0047-0000-000369-14-6

DISPOSICIÓN N° **0 5 2 8**

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.