



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1183

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015973-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita la aprobación de nuevos proyectos de Rótulos y Prospectos para el producto CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR / BENZOCAINA - TIROTRICINA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / BENZOCAINA 20,7mg - TIROTRICINA 1,04mg, autorizado por el Certificado N° 27.064.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

M | *ML*



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° 1183

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 3-11, desglosándose fojas 3 y 6-7; para la Especialidad Medicinal denominada: CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR / BENZOCAINA - TIROTRICINA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / BENZOCAINA 20,7mg - TIROTRICINA 1,04mg, propiedad de la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.064 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

M |



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **1 183**

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015973-14-5

DISPOSICION N° **1 183**

Js

M /

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



CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR
BENZOCAINA
TIROTRICINA
CARAMELOS

Venta Libre

Industria Argentina
Contenido: 9 caramelos (*)

Fórmula:

Cada caramelo contiene:

| | |
|-----------------|---------|
| Benzocaína | 20,7 mg |
| Tirotricina | 1,04 mg |
| Azúcar | 2,66 g |
| Glucosa | 1,14 g |
| Esencia de anís | 3,3 mg |
| Eucaliptol | 3,0 mg |
| Mentol Cristal | 3,3 mg |

USO DEL MEDICAMENTO: Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO ES GOLOSINA

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° :

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 (B1754 AZV) San Justo, Pcia. de Buenos Aires

(*) Igual texto para las presentaciones por 4, 5, 10, 18 y 20 caramelos.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Aboderada