



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 6 3**

BUENOS AIRES, **1 5** ENE 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009696-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HEBERT CAMELOS / ETER GLICERIL GUAYACOLICO, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS – ETER GLICERIL GUAYACOLICO 0,09 g, autorizada por el Certificado Nº 30.219.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 6 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal HEBERT CAMELOS / ETER GLICERIL GUAYACOLICO, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS - ETER GLICERIL GUAYACOLICO 0,09 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: cada caramelo contiene: Eter gliceril guayacólico 0,09 g, Extracto fluido de Polígala 0,0206 g, Mentol 9,33 mg, Azúcar 1736 mg, Glucosa líquida 744 mg, Azul brillante 0,014 mg, Tartrazina 0,093 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 30.219, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

UP
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº **0 2 6 3**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009696-15-4

DISPOSICIÓN Nº **0 2 6 3**

ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.