



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-17421354-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-17421354-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA., solicita el nuevo nombre comercial y cambio de excipientes y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR – CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM – CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg; aprobado por Certificado N° 27.064.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y 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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR – CAMELOS ANTIBIOTICOS SM FECOFAR – CAMELOS ANTIBIOTICOS DECOFAR SL / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2020-90548822-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2020-90548777-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR – CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM – CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE (Sólo para la nueva presentación sin azúcar).

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar los excipientes, para la fórmula CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE, como se detalla a continuación: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg, Tirotricina 1,04 mg, Mentol Cristal 3,3 mg, Eucaliptol 1,0 mg, Colorante Azul Brillante CI 42.090 0,014 mg, Colorante Amarillo de Quinolina CI 47.005 0,093 mg, Acesulfame Potásico 3,0 mg, Maltitol 270.0 mg, Isomaltosa c.s.p 2,50 gr; Manteniéndose los sabores ya autorizados.

ARTICULO 4º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.064, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - 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-2020-17421354-APN-DGA#ANMAT

JFS

CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE
BENZOCAINA
TIROTRICINA
CARAMELOS

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE?

Cada caramelo contiene:

Ingrediente activo: Benzocaína 20,7 miligramos, Tirotricina 1,04 miligramos.

Ingredientes inactivos: Mentol Cristal, Eucaliptol, Colorante Azul Brillante, Colorante Amarillo de Quinoleína, Acesulfame Potásico, Maltitol, Isomaltosa.

ACCIONES:

Antiséptico local, anestésico de superficie.

¿PARA QUE SE USA CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE?

Alivia el dolor y las molestias causadas por infecciones de la garganta o la cavidad bucal (por ejemplo, dolor al tragar).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE?

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o a los anestésicos locales.

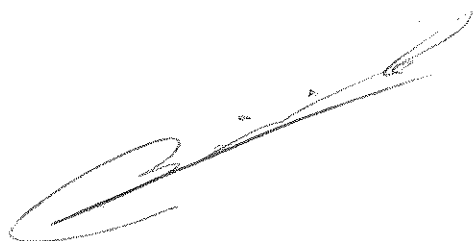
Si usted está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda su uso en menores de 6 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico:

- Si los síntomas continúan o persisten por más de 48 horas.
- Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración o los síntomas no mejoran en 48 horas.
- Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.



Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico



Cdr. Jorge Gonzalez

Apoderado

IF-2020-60717752-APN-DGA#ANMAT

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento produce habitualmente una disminución transitoria de la sensibilidad normal de la lengua y la boca.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

En adultos y niños mayores de 6 años se recomienda disolver lentamente en la boca un caramelo cada 3 o 4 horas. El caramelo no se debe masticar ni tragar entero.

Dosis máxima se aconseja para adultos y niños mayores de 6 años: no más de 6 caramelos por día.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6506/2247.

Hospital Alejandro Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO ES GOLOSINA.

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

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

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 5, 9 y 10 caramelos.

Elaborado en: Gral. Manuel A. Rodriguez 2830, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, alternativo Ruta Provincial N° 36 N° 11000 e/Av. Ing. Allan, Calle N° 611, Calle N° 517 y calle N° 600, Parque Industrial Pibera, localidad El Pato, Berazategui, Pcia. de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 27.064

LABORATORIOS FECOFAR

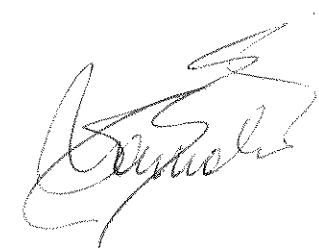
Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



Sergio A. Minguilá
Co-Director Técnico



Cdor. Jorge Gonzalez

Apoderado
IF-2020-60717752-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-17421354- FECOFAR - Prospectos - Certificado N27064

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.28 07:59:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.28 07:59:19 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE
BENZOCAINA
TIROTRICINA
CARAMELOS

Venta Libre

Industria Argentina
Contenido: 9 caramelos (*)

Fórmula:

Cada caramelo contiene:

| | |
|----------------------------------|---------------|
| Benzocaína | 20,7 mg |
| Tirotricina | 1,04 mg |
| Mentol Cristal | 3,3 mg |
| Eucaliptol | 1,0 mg |
| Colorante Azul Brillante | 0,014 mg |
| Colorante Amarillo de Quinoleina | 0,093 mg |
| Acesulfame Potásico | 3,0 mg |
| Maltitol | 270,0 mg |
| Isomaltosa | c.s.p. 2,50 g |

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°: 27.064

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

LOTE:

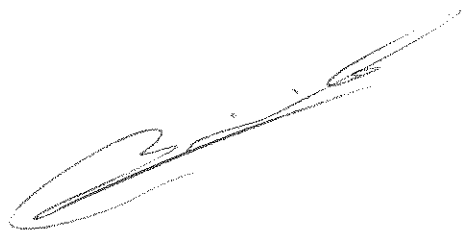
VENCIMIENTO:

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 5 y 10 caramelos.



Sergio A. Minguilá
Co-Director Técnico



Cdr. Jorge Gonzalez
IF-2020-60717752-40 APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-17421354- FECOFAR - Rotulo - Certificado N27064.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.28 07:59:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.28 07:59:07 -03:00