



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-49975185-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-49975185-APN-DGA#ANMAT 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, prospectos, cambio de excipientes y cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR, CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR SM y CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR SL / BENZOCAINA – TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg; aprobado por Certificado N° 27.064.

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 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, respectivamente.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR, CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR SM y CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR SL / BENZOCAINA – TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2020-00228945-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2020-00228995-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de nombre que en lo sucesivo será: CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR (sólo para sabor frutos del bosque).

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada CAMELO ANTIBIÓTICO FECOFAR FR contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Esencia de frutos del bosque 1,27 mg; Esencia de frutilla 0,85 mg; Glucosa 744, 0 mg; Azúcar 1730,3 mg; Colorante Rojo Allura CI 16035 0,25 mg; Colorante Rojo Punzó CI 16255 0,20 mg.

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

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-49975185-APN-DGA#ANMAT

Jfs

CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR
BENZOCAINA - TIROTRICINA
CARAMELOS

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR?

Cada caramelo contiene:

Ingrediente activo: Benzocaína 20,70 miligramos, Tirotricina 1,04 miligramos.

Ingredientes inactivos: Azúcar, Glucosa, Colorante Rojo Allura, Colorante Rojo Punzón, Esencia de Frutos del Bosque, Esencia de Frutilla.

ACCIONES:

Antiséptico local, anestésico de superficie.

¿PARA QUE SE USA CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR?

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 FR?

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.

¿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.

Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico

Cdor. Jorge Gonzalez
Apoderado
IF-2020-50432331-APN-DGA#ANMAT

¿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.

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. Minguila
Co-Director Técnico

Cdr. Jorge Gonzalez

Apoderado
IF-2020-50432331-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-49975185- FECOFAR - Prospectos - Certificado N27.064

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 08:02:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 08:02:55 -03:00

CARAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR
BENZOCAINA
TIROTRICINA
CARAMELOS

Venta Libre

Industria Argentina
Contenido: 9 caramelos (*)

Fórmula:

Cada caramelo contiene:

Benzocaína	20,7 mg
Tirotricina	1,04 mg
Azúcar	1730,3 mg
Glucosa	744,0 mg
Esencia de Frutos del Bosque	1,27 mg
Esencia de Frutilla	0,85 mg
Colorante Rojo Allura	0,25 mg
Colorante Rojo Punzó	0,20 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 5 y 10 caramelos.

Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico

Cdor. Jorge Gonzalez
Apoderado

IF-2020-50432331-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-49975185- FECOFAR - Rotulos - Certificado N27.064

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 08:03:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 08:03:11 -03:00