



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-119409411-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-119409411-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX SA, solicita el cambio de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN / BENZOCAINA – TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS / BENZOCAINA 10 mg - TIROTRICINA 1 mg, autorizado por el Certificado N° 59447.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a 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 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUCOANGIN / BENZOCAINA – TIROTRICINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS /

BENZOCAINA 10 mg - TIROTRICINA 1 mg, el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2022-01094065-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59447 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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. Cumplido, archívese.

EX-2021-119409411-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.24 11:23:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**BUCOANGIN
BENZOCAINA 10 MG - TIROTRICINA 1 MG
CAMELOS**

Venta libre

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE BUCOANGIN?

Cada caramelo contiene:

TIROTRICINA 1 miligramo, BENZOCAÍNA 10 miligramos. Excipientes: Sabor Limón, Colorante Amarillo de Quinolina CI 47005, Glucosa, Azúcar.

Presentación:

Blíster conteniendo 9 caramelos.

Acción:

Bactericida, antiséptico, acción anestésica.

Condiciones de conservación:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

BIOSINTEX S.A.

Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

Director Técnico: Diego Montenegro - Farmacéutico.

Elaborado en: 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, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires. CP: 1893.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-119409411 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:45:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:45:14 -03:00