



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-05012418-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-05012418-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TUKOL BUC / TIROTRICINA – BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CARAMELOS / TIROTRICINA 1 mg - BENZOCAÍNA 5 mg, aprobado por Certificado N° 46.798.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada TUKOL BUC / TIROTRICINA – BENZOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS / TIROTRICINA 1 mg - BENZOCAÍNA 5 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Rojo amaranillo 0,061 mg; Eritrosina 0,036 mg; Esencia de frambuesa 4,253 mg; Glucosa 0,867 g; Azúcar c.s.p. 2,500 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.798 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2024-05012418-APN-DGA#ANMAT

Js

ae