



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 82951

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015234-14-2
Disposición N° 2763/15 del Registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO
FARMACÉUTICO ARGENTINO S.A., solicita la corrección de errores
materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2763/15 por la
cual se autorizó nuevo envase primario y cambio de excipientes para la
especialidad medicinal denominada ANGINETAS CAMELOS /
HEXILRESORCINOL 1 mg - CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 mg - p-
AMINO BENZOATO DE ETILO 3 mg, forma farmacéutica: CAMELOS,
autorizada por el certificado N° 34.050.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de
nuevas presentaciones de venta.

VP
LP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8295

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 2763/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FARMACÉUTICO ARGENTINO S.A., el nuevo envase primario de la especialidad medicinal denominada ANGINETAS CARAMELOS / HEXILRESORCINOL 1 mg - CLORURO DE BENZALCONIO 0,5 mg - p-AMINO BENZOATO DE ETILO 3 mg, forma

VP
WB
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **8 2 9 5**

farmacéutica: CAMELOS, los que en lo sucesivo serán: BLISTER PVC / AL y CELOFAN INDIVIDUAL / EMPAQUETADOS EN FOLIA DE ALUMINIO; los excipientes que en lo sucesivo serán: ROJO DE ERITROSINA 0,075 mg, MENTOL CRISTAL 1,6625 mg, ESENCIA DE MENTA 3,75 µl, AZÚCAR / GLUCOSA LIQUIDA (70/30) c.s.p. 2,5 g; siendo las nuevas presentaciones de venta de 9, 18, 27 y 36 caramelos además de las autorizadas anteriormente.

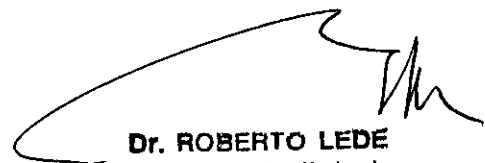
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 34.050 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015234-14-2

DISPOSICION N° **8 2 9 5**

mb


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