



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-59710175-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-59710175-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM / BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración CAMELOS / BENZOCAINA 20,7 mg; autorizada por el Certificado N° 27.064.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM / BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración CAMELOS / BENZOCAINA 20,7 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Tirotricina 1.04 mg; Aroma Artificial de Miel 3.86 mg; Glucosa 744.0 mg; Azúcar 1730.3 mg;

Colorante Amarillo Ocaso 0.097 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.064, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-59710175-APN-DGA#ANMAT