



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8120

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014982-14-1 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 la autorización de un nuevo envase primario y una nueva presentación para la especialidad medicinal denominada HEBERT CAMELOS / ÉTER GLICERILGUAYACÓLICO - EXTRACTO FLUIDO DE POLÍGALA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, ÉTER GLICERILGUAYACÓLICO 0,0900 g - EXTRACTO FLUIDO DE POLÍGALA 0,0206 g, autorizada por el Certificado N° 30.219.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario y para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 34 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



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

**DISPOSICIÓN N° 8120**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la especialidad medicinal HEBERT CAMELOS / ÉTER GLICERILGUAYACÓLICO - EXTRACTO FLUIDO DE POLÍGALA, forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, ÉTER GLICERILGUAYACÓLICO 0,0900 g - EXTRACTO FLUIDO DE POLÍGALA 0,0206 g, el nuevo envase primario: Blister de Aluminio y PVC Anti UV, además del autorizado anteriormente; siendo la nueva presentación de venta de: 9 y 18 caramelos para el cambio de envase mencionado anteriormente. Se desiste de las presentaciones de venta en envases paquetes de aluminio liso envueltos en papel celofán con 16 caramelos, y también se desiste de las presentaciones en envases blister de Aluminio y PVC con 5 y 10 caramelos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 30.219 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la



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

DISPOSICIÓN N° 8120

presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014982-14-1

DISPOSICIÓN N° 8120

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.