



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

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

DISPOSICIÓN N°

8960

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009381-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita cambio de excipientes, nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal EXPECTOSAN CAMELOS / BENZOCAINA - GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 10 mg - GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4956/07 y Certificado N° 54.016.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes, nuevo envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° **8960**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXPECTOSAN CAMELOS / BENZOCAINA - GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 10 mg - GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg, a cambiar los excipientes, el cambio de envase



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

DISPOSICIÓN N°

8960

primario y la nueva presentación de venta, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

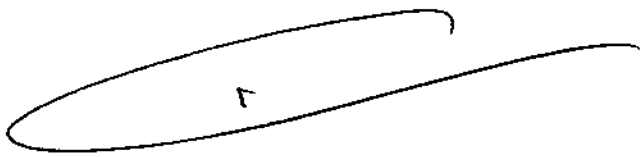
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009381-14-3

DISPOSICIÓN N°

8960

Jfs



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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8960**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.016 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: EXPECTOSAN CAMELOS / BENZOCAINA - GRAMICIDINA - NEOMICINA (COMO SULFATO), Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 10 mg - GRAMICIDINA 0,25 mg - NEOMICINA (COMO SULFATO) 2,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4956/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022116-06-9.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada caramelo contiene: Benzocaina 10 mg, Gramicidina 0,25 mg, Neomicina (como sulfato) 2,5 mg, Azúcar 2680,384 mg, Tartrazina 0,084 mg, Esencia de limón 5 mg, Jarabe de	Cada caramelo contiene: Benzocaina 10 mg, Gramicidina 0,25 mg, Neomicina (como sulfato) 2,5 mg, Azúcar 1745,896 mg, Tartrazina 0,055 mg, Esencia de limón 3,289 mg, Jarabe de glucosa



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

	glucosa 1148,736 mg.---	738,010 mg.-----
Nueva presentación	Envases por 10 caramelos.-	Envase por 9 caramelos.-
Envase primario	Papel celofán.- Envoltura Aluminio.-	Blister de PVC/PVDC.- Aluminio.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.016 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**2.7.OCT.2015.**

Expediente Nº 1-0047-0000-009381-14-3

DISPOSICIÓN Nº

8960

Jfs

Rp.
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.