



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89842566-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-89842566-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR SL FREE / TIOTRÍCINA-BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIOTRÍCINA 1,04 mg / caramelo – BENZOCAÍNA 20,7 mg / caramelo; aprobado por Certificado N° 27.064

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP.LTDA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR SL FREE / TIROTRICINA- BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 1,04 mg / caramelo – BENZOCAÍNA 20,7 mg / caramelo; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Esencia de Limón 10,0 mg; Colorante Amarillo de Quinoleína 0,30 mg; Glicirricinato de Amonio 4,0 mg; Sucralosa 3,0 mg; Maltitol 270,0 mg; Isomaltosa c.s.p 2,50 g. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.064 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2023-89842566-APN-DGA#ANMAT

LG

ab