



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-89848715-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-89848715-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 ANTIBIÓTICOS FECOFAR SM FREE / TIROTRICINA- BENZOCAÍNA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS, TIROTRICINA 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 1º.- Autorízase a la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP.LTDA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIÓTICOS FECOFAR SM 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; Aroma Artificial de Miel 10,0 mg; Colorante Amarillo Ocaso 0,097 mg; Glicirrisinato de Amonio 4,0 mg; Sucralosa 3,0 mg; Maltitol 270,0 mg; Isomaltosa c.s.p 2,5 g. -

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

ARTICULO 3º.- 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-2023-89848715-APN-DGA#ANMAT

LG

ab