



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002375-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002375-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A., solicita el cambio de envase primario y la autorización de nuevas presentaciones de venta para el producto denominado TAVINEX CAMELOS / TIOTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / TIOTRICINA 1 mg - BENZOCAINA 20 mg, autorizado por el Certificado N° 48.531.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 753/12 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TAVINEX CAMELOS / TIROTRICINA - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / TIROTRICINA 1 mg - BENZOCAINA 20 mg, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blister de ALU / PVC.

ARTICULO 2°.- Autorízase la nueva presentación de venta: Envase conteniendo 9 caramelos, además de las anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.531 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-002375-18-6