



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

DISPOSICIÓN Nº

4061

BUENOS AIRES, 15 ABR 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-13807-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ERNEX 300 / BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,3 g/100 ml, forma farmacéutica COLUTORIO; autorizada por Certificado nº 32.551.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº101 de fecha 16 de diciembre 2015.

MEB



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

DISPOSICIÓN N°

4061

Por ello,

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ERNEX 300 / BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,3 g/100 ml, los que en lo sucesivo serán: FRASCO DE VIDRIO, CON TAPA BLANCA DE PP, FRASCO PLASTICO PET INCOLORO, CON TAPA BLANCA DE PP y se mantienen vigente los oportunamente aprobados.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 32.551 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la 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 sus efectos.
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-13807-15-1

DISPOSICIÓN N°

4061

ES.-

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ME6