



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

DISPOSICIÓN N° 8585

BUENOS AIRES, 19 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014733-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal ERNEX DUO / BENCIDAMINA CLORHIDRATO - CETILPIRIDINIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 mg/100 ml - CETILPIRIDINIO CLORURO 50 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 6401/06 y Certificado N° 53.339.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8585

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 13 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 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ERNEX DUO / BENCIDAMINA CLORHIDRATO - CETILPIRIDINIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 mg/100 ml - CETILPIRIDINIO CLORURO 50 mg/100 ml; 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



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

DISPOSICIÓN N° **8585**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.339 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° 1-0047-0000-014733-14-1

DISPOSICION N°

8585

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° **8585**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.339 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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: ERNEX DUO / BENCIDAMINA CLORHIDRATO - CETILPIRIDINIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 mg/100 ml - CETILPIRIDINIO CLORURO 50 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6401/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-011002-06-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva presentación	Envases con 120 ml y 240 ml.	Envases con 120 ml, 150 ml y 240 ml.

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización
Nº 53.339 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ¹⁹ DIC 2014.....días, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-014733-14-1

DISPOSICION Nº **8585**

Jfs

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