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

DISPOSICIÓN Nº 4656

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019426-13-1 Disposición Nº 2687/14 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 2687/14 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DERCOLINA / COLINA SALICILATO - BENZALCONIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8,720 g - BENZALCONIO CLORURO 0,010 g, autorizada por el Certificado Nº 33.185.

Que los errores detectados recaen en la omisión en el artículo 1º de la expresión "manteniéndose vigente la fórmula aprobada por Disposición Nº 1601/95".

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 77 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 2687/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal DERCOLINA / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8,720 g – BENZALCONIO CLORURO 0,010 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Metilhidroxietilcelulosa 4000

2,000 g, Glicerina 4,600 g, Fosfato monopotásico anhidro 0,182 g, Fosfato disódico anhidro 0,188 g, Esencia de anetol 0,070 g, Esencia de Menta 0,050 g, Sucralosa 0,080 g, Alcohol 41,000 g, Agua purificada c.s.p. 100 g; manteniéndose vigente la fórmula aprobada por Disposición Nº 1601/95.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 33.185 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-019426-13-1

DISPOSICION Nº 4656

mb