



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3991**

BUENOS AIRES, 10 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006755-14-7 Disposición Nº 2293/14 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 2293/14 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada DERCOLINA INFANTIL / COLINA SALICILATO - BENZALCONIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8,720 g/100 g - BENZALCONIO CLORURO 0,010 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 33.186.

Que los errores detectados recaen en la concentración de uno de los excipientes.

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).



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **3991**

Que a fojas 8 el Departamento de Evaluación 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 2293/14, 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 INFANTIL / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8,720 g/100 g – BENZALCONIO CLORURO 0,010 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: SABOR TUTTI FRUTTI: Cada 100 g de jalea contiene: Excipientes: Metilhidroxietilcelulosa 4000 2,000 g, Glicerina 4,600 g, Fosfato monopotásico anhidro 0,182 g, Fosfato disódico anhidro 0,188 g, Esencia de



2014 - Año de Honraje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN N° **3991**

Tutti Frutti 0,100 g, Sucralosa 0,100 g, Alcohol 41,000 g, Agua purificada c.s., manteniendo vigente la formulación autorizada anteriormente.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 33.186, 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.

Expediente N° 1-0047-0000-006755-14-7

DISPOSICION N° **3991**

Q mb

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