



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 4849

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000775-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA EL MONJE NEGRO / ÁCIDO SALICÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, ÁCIDO SALICÍLICO 31 g/100 g, autorizada por el Certificado N° 568.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Bo
7



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

DISPOSICIÓN N°
4849

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal CALLICIDA MONJE NEGRO /
ÁCIDO SALICÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA,
ÁCIDO SALICÍLICO 31 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto
antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de pomada
contiene: Ácido Salicílico 31 g, Óxido de Zinc 5 g, Vaselina sólida c.s.p.
100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 568, cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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 los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000775-15-1

DISPOSICIÓN N° **4849**

nc

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