



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2189**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002376-13-0 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 Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ERNEX DÚO / CETILPIRIDINIO CLORURO - BENCIDAMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, CETILPIRIDINIO CLORURO 50 mg/100 ml - BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 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° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N.º 2189

Que a fojas 51 y 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2189**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002376-13-0

DISPOSICION N° **2189**

js

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2189**, 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 LABORATORIO 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:

S,

Nombre Comercial/Genérico/s: ERNEX DUO / CETILPIRIDINIO CLORURO - BENCIDAMINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COLUTORIO, CETILPIRIDINIO CLORURO 50 mg/100 ml - BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 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
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Alcohol 8,10 g, Glicerina 5,00 g, Aceite de ricino hidrogenado polioxietilen derivado 1,20 g, Sacarina ácida 50,00 mg, Aroma menta 30,00 mg, Bicarbonato de sodio 18,30 mg, Amarillo de Quinolina	Cada 100 ml contiene: Excipientes: Alcohol 8,100 g, Glicerina 5,000 g, Aceite de ricino hidrogenado polioxietilen derivado 1,200 g, Sacarina Sódica 0,050 g, Aroma menta 0,030 g, Bicarbonato de sodio 18,30 mg, Amarillo de Quinolina 2,00 mg, Azul

5



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	2,00 mg, Azul patente 0,33 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-	patente 0,33 mg, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 5,0- 6,5, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.-
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIO CASASCO S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 53.339 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....  
15 ABR 2013

Expediente N° 1-0047-0000-002376-13-0

DISPOSICION N° 2189

js

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.