



"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°

2325

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-022689-12-4 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: SOLUCIÓN, ÁCIDO SALICÍLICO; autorizada por el Certificado N° 15.023.

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 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2325**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal CALLICIDA EL MONJE NEGRO /
ÁCIDO SALICÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN,
ÁCIDO SALICÍLICO, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución contiene:
Ácido Salicílico 16 g, Ácido Láctico 8 g, Cloruro de Zinc 3 g, Alcohol Etílico
6 g, Colodión Elástico c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 15.023, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

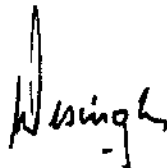
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022689-12-4

DISPOSICIÓN Nº

2325

mb


DR. OTTO A. ORSINGER
SUPERINTENDENTE
A.N.M.A.7.