*2014 - Aña de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Cambate Naval de Montevideo



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

DISPOSICIÓN Nº 2293

BUENOS AIRES, 15 ABR 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-019423-13-9 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 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Q

"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 2293

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

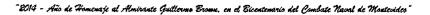
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal DERCOLINA INFANTIL / COLINA BENZALCONIO CLORURO, Forma farmacéutica SALICILATO concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8.720 a/100BENZALCONIO CLORURO 0,010 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: SABOR TUTTI FRUTTI: Cada 100 de jalea contiene: Excipientes: Metilhidroxietilcelulosa 4000 2,000 g, Glicerina 4,600 g, monopotásico anhidro 0,182 g, Fosfato disódico anhidro 0,188 g, Esencia de Tutti Frutti 0,100 g, Sucralosa 0,100 g, Alcohol 41,000 ml, Agua purificada c.s., manteniendo vigente la formulación autorizada anteriormente.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.186, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la

W O

્ડ્





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

DISPOSICIÓN Nº

2293

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 1-0047-0000-019423-13-9

DISPOSICIÓN Nº

2293

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

nc