



Ministerio de Salud
Secretaría 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.

ms
AE



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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **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 N° 1-0047-0000-019423-13-9

DISPOSICIÓN N° **2293**

nc


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

