



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

DISPOSICIÓN N°

332

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-13809-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ERNEX DUO / BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 mg/100 ml - CETILPIRIDINIO CLORURO 50 mg/100 ml, forma farmacéutica COLUTORIO, autorizada por 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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

MEG
#



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

DISPOSICIÓN N°

1332

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

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. para la especialidad medicinal denominada ERNEX DUO / BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 mg/100 ml - CETILPIRIDINIO CLORURO 50 mg/100 ml, forma farmacéutica COLUTORIO, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado 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 disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

V

MES

H



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

DISPOSICIÓN N°

1.332

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13809-15-9

DISPOSICIÓN N°

es

1.332

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MES



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... **0332**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.339, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: ERNEX DUO
- Nombre/s Genérico/s: BENCIDAMINA CLORHIDRATO 150 mg/100 ml - CETILPIRIDINIO CLORURO 50 mg/100 ml
- Forma/s Farmacéutica/s: COLUTORIO
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6401/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-11002-06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO DE VIDRIO CON TAPA PILFER FRASCO DE PET INCOLORO	FRASCO DE VIDRIO CON TAPA PILFER FRASCO DE PET INCOLORO FRASCO DE VIDRIO CON TAPA PLASTICA RP-28 FRASCO DE PET INCOLORO CON TAPA PLASTICA RP-28

Handwritten signature and initials

Handwritten mark



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C, Certificado de Autorización nº 53.339, en la Ciudad de Buenos Aires, **12.FEB.2016**.....

Expediente Nº 1-47-13809-15-9

DISPOSICIÓN Nº

es

13 3 2 *HC*

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M. J. T.