



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3722**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-006290-10-2 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 de la especialidad medicinal denominada FACTOR AG PEDIATRICO / SIMETICONA, para su forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SIMETICONA 4 g/100 ml, autorizado por el Certificado n° 30.125.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición n° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 60 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1.490/92 y del Decreto n° 425/10.

*ms*  
*AS*  
*A*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 3722

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 denominada FACTOR AG PEDIATRICO / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: GOTAS, SIMETICONA 4 g/100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml CONTIENE: SIMETICONA 4,0000 g, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 LV 1,2500 g, HIDROXIETILCELULOSA 0,5000 g, SORBITOL AL 70 % 18,0000 g, GLICERINA 6,5000 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO c.s.p. pH 3,5-5,5, SUCRALOSA 0,0200 g, METILPARABENO 0,1200 g, PROPILPARABENO 0,0300 g, ESENCIA DE DULCE DE LECHE 0,0100 g, CLORHEXIDINA GLUCONATO SOLUCION AL 20 % 0,0150 g, PUNZO 4R 0,0003 g, ALCOHOL ETILICO 0,96 g%, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 30.125, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


DISPOSICIÓN N° 3722

ARTICULO 3°. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifiqese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-0047-0000-006290-10-2.

DISPOSICIÓN N°

3722

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and marks on the left margin.