



*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 **3959**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-008938-10-5 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 FORTE / SIMETICONA, para su forma farmacéutica y concentración: EMULSION, SIMETICONA 15 g/100 ml, autorizado por el Certificado n° 26.533.

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 63 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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



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°

3959

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 FORTE / SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: EMULSION, SIMETICONA 15 g/100 ml a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml de EMULSION CONTIENE: SIMETICONA 15,000 g, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 LV 0,150 g, HIDROXIETILCELULOSA 0,550 g, GLICERINA 5,000 g, METILPARABENO 0,170 g, PROPILPARABENO 0,030 g, ESENCIA DE DULCE DE LECHE 0,010 g, CLORHEXIDINA GLUCONATO SOLUCION AL 20% 0,015 g, SORBITOL SOLUCION AL 70% 18,000 g, SUCRALOSA 0,020 g, ACIDO CITRICO ANHIDRO c.s.p. pH 3,5-5,5, ALCOHOL ETILICO 0,960 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 26.533, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente n° 1-0047-0000-008938-10-5.

DISPOSICIÓN N°

3959


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