



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4796**

BUENOS AIRES, **25 JUL 2013**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-022690-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS LERSAN S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CALLICIDA SEMILÍQUIDO MONJE NEGRO / ÁCIDO SALICÍLICO, Forma farmacéutica y concentración: SEMILÍQUIDO, ÁCIDO SALICÍLICO 24 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 33.282.

S-
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 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4796**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS LERSAN S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal CALLICIDA SEMILÍQUIDO MONJE
NEGRO / ÁCIDO SALICÍLICO, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Ácido
Salicílico 24 g, Cloruro de Zinc 8 g, Alcohol Etilico 8 g, Óxido de Zinc 10 g,
Colodión Elástico c.s.p. 100 ml.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 33.282, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
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 1-0047-0000-022690-12-6

DISPOSICIÓN Nº **4796**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

