



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 8 8

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-13860-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERLINO Y COMPAÑÍA SOCIEDAD COLECTIVA, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 8932/15, por la cual se autoriza el cambio de rótulos y prospectos de la especialidad medicinal denominada CALLICIDA LAURIA / RESORCINA - ACIDO LACTICO - ACIDO SALICILICO, forma farmacéutica: SOLUCION, autorizada por Certificado N° 822.

Que los errores detectados recaen en la expresión de la concentración del genérico ACIDO LACTICO.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

8 3 8 8

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase la expresión de la concentración del genérico ACIDO LACTICO en la Disposición ANMAT Nº 8932/15 para la especialidad medicinal CALLICIDA LAURIA / RESORCINA - ACIDO LACTICO - ACIDO SALICILICO, donde dice: "ACIDO LACTICO 4,9g/100g", debe decir: "ACIDO LACTICO 4,3g/100g"

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 822 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-13860-15-3

DISPOSICIÓN Nº:

ss.

8 3 8 8

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.