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

DISPOSICIÓN Nº 2687

BUENOS AIRES, 05 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-019426-13-1 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 para la Especialidad Medicinal denominada DERCOLINA / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8,720 g – BENZALCONIO CLORURO 0,010 g, autorizada por el Certificado Nº 33.185.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 64 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN Nº 2687

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal DERCOLINA / COLINA SALICILATO – BENZALCONIO CLORURO, Forma farmacéutica y concentración: JALEA, COLINA SALICILATO 8,720 g – BENZALCONIO CLORURO 0,010 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Metilhidroxietilcelulosa 4000 2,000 g, Glicerina 4,600 g, Fosfato monopotásico anhidro 0,182 g, Fosfato disódico anhidro 0,188 g, Esencia de anetol 0,070 g, Esencia de Menta 0,050 g, Sucralosa 0,080 g, Alcohol 41,000 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.185, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 2687

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019426-13-1

DISPOSICIÓN Nº 2687

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.