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

DISPOSICIÓN Nº 2999

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-002378-13-8 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 ERNEX 300 / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN SPRAY, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,300 g/100 ml, autorizada por el Certificado Nº 32.551.

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 74 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 2999

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 ERNEX 300 / BENCIDAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN SPRAY, BENCIDAMINA CLORHIDRATO 0,300 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Bencidamina Clorhidrato 0,300 g, Glicerina 5,000 g, Sacarina Sódica 0,024 g, Metilparabeno 0,100 g, Alcohol 8,0 g% P/V, Polisorbato 20 0,116 g, Aroma Menta 0,0314 g, Azul Patente V (C.I. 42051) 0,00062 g, Amarillo de Quinolina (C.I. 47005) 0,002 g, Bicarbonato de Sodio 0,011 g, Ácido Clorhídrico c.s.p. pH 4,5-6,0, Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 32.551, 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 2999

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002378-13-8

DISPOSICIÓN Nº

nc 2999

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