



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49881037-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-49881037-APN-DGA#ANMAT 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 cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal DERCOLINA A ADULTOS / BENZOCAINA - SALICILATO DE COLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, BENZOCAINA 10,000 g - SALICILATO DE COLINA 8,720 g, aprobado por Certificado N° 58.039.

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 de cambio de excipientes y cambio de envase de envase primario.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERCOLINA A ADULTOS / BENZOCAINA - SALICILATO DE COLINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, BENZOCAINA 10,000 g - SALICILATO DE COLINA 8,720 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo

serán: Fórmula con los nuevos excipientes autorizados: Cada 100 g de GEL contienen: IFAs: BENZOCAINA 10,000 g; SALICILATO DE COLINA 8,720 g. Excipientes: Fosfato monopotásico anhidro 0,869 g; Hidroxipropilcelulosa 10, 000 g; Cloruro de benzalconio 0,010 g; Fosfato disódico anhidro 0,188 g; Anetol 0,070 g; Esencia de menta 0,050 g; Sucralosa 0,240 g; Polietilenglicol 400 20,000 g; Azul patente 0,300 mg; Amarillo de quinolina 1,000 mg; Alcohol 30,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g.-

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma antes mencionada a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Nuevo envase primario alternativo: Pomo plástico de PEBD con tapa plástica a rosca, además del ya autorizado, Pomo de aluminio con recubrimiento epoxi.-

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.039 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-49881037-APN-DGA#ANMAT