

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7. "2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 3428

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002030-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MERTHIOLATE CICATRIZANTE / ACEXAMATO DE SODIO - CETRIMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ACEXAMATO DE SODIO 5 g - CETRIMIDA 1 g; aprobado 58.184.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del

1





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº3428

Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERTHIOLATE CICATRIZANTE / ACEXAMATO DE SODIO - CETRIMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ACEXAMATO DE SODIO 5 g – CETRIMIDA 1 g, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases que contienen 40 y 60 g de crema.

A

1



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7. "2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 3428

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 58.184, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Registrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002030-17-1

DISPOSICIÓN Nº

3428

Jfs

Or. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

A.N.M.A.T.

1