



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-7783-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7783-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DECA SCAB / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO, PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCION / PERMETRINA 1 g / 100 ml – BENZOATO DE BENCILO 5,70 g / 100 ml Y EMULSION / PERMETRINA 2,5 g / 100 g – BENZOATO DE BENCILO 11,40 g / 100 g – BENZOCAINA 2 g / 100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 4727/2000 y Certificado N° 48.936

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECA SCAB / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO, PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAINA; a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: LOCION: Envases que contienen 1 y 24 frascos por 100 ml, siendo esta última presentación de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (U.E.H). Emulsión: Envases que contienen 1 y 24 pomos por 100 g, siendo esta última presentación de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (U.E.H).

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.936, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-7783-17-5

flb