



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006824-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006824-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LOMECAN V / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VAGINAL, CLOTRIMAZOL 1 g%; aprobado por Certificado N° 58.342.

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.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 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 3° del Decreto N° 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOMECAN V / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VAGINAL, CLOTRIMAZOL 1 g%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Clotrimazol 1,00 gr. Excipientes: Vaselina sólida 14,00 gr, Vaselina líquida 5,50 gr, Alcohol cetílico 6,00 gr, Ceteth 20 2,50 gr, Polisorbato 20 0,35 gr, Alcohol bencílico 0,10 gr, Fosfato dibásico de sodio 0,05 gr, Fosfato monobásico de sodio monohidrato 0,15 gr, Propilenglicol 10,00 gr, Carbopol 974P (Carbomero 934P) 0,70 gr, Polycarbophil (Noveon AA-1) 0,20 gr, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,5-6,5, Agua purificada c.s.p. 100,00 gr.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.342 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese 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 N° 1-0047-0000-006824-17-0