



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

Disposición

Número: DI-2018-4010-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-015604-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-15604-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal POMADA HADENSA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA – OXIDO DE ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0,7 g / 100 g – OXIDO DE ZINC 6,6 g / 100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 4046/08 y Certificado N° 54.615.

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 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 1°.- Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POMADA HADENSA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA – OXIDO DE ZINC, Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0,7 g / 100 g – OXIDO DE ZINC 6,6 g / 100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-08276505-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 54.615 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-15604-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.24 09:43:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BIOSINTEX S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 54.615 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: POMADA HADENSA / CLORHIDRATO DE LIDOCAINA – OXIDO DE ZINC.

Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 0,7 g / 100 g – OXIDO DE ZINC 6,6 g / 100 g.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de pomada contiene: Lidocaína Clorhidrato 0,7 g, Oxido de zinc 6,6 g, Lanolina anhidra 30 g, Vaselina solida c.s.p. 100 g, Salicilato de metilo 2 g, Metilparabeno 0,1 g.-----	Cada 100 g de pomada contiene: Lidocaína Clorhidrato 0,7 g, Oxido de zinc 6,6 g, Lanolina anhidra 30,0 g, Vaselina solida 54,6 g, Salicilato de metilo 2,0 g, Parafina 5,0 g, Metilparabeno 0,1 g, Agua purificada 1,0 g.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-15604-17-6

flb



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08276505-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 15604-17-6 ANEXO EXCIPIENTES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.23 14:20:52 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 14:20:55 -03'00'