



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-03174580-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-03174580-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ELOCON / FUROATO DE MOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / FUROATO DE MOMETASONA 0.1%, aprobado por Certificado N° 40.204.

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 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 MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ELOCON / FUROATO DE MOMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / FUROATO DE MOMETASONA 0.1%, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA GRAMO DE CREMA CONTIENE: FUROATO DE MOMETASONA 1.0 mg, PARAFINA BLANCA SUAVE 674.0 mg, CERA DE ABEJAS BLANCA 50.0mg, FOSFATIDILCOLINA HIDROGENADA 15.0 mg, HEXILENGLICOL 120.0 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 10.0 mg, OCTENILSUCCINATO ALUMÍNICO DE ALMIDÓN 100.0 mg, ÁCIDO FOSFÓRICO CONCENTRADO PARA AJUSTAR A pH c.s., AGUA PURIFICADA 30.00 mg.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.204 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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.

EX-2019-03174580-APN-DGA#ANMAT