



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-20399999-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-20399999-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MUELITA / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, AMINO BENZOATO DE ETILO 5 g/100 ml; aprobado por Certificado N° 50.139.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUELITA / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma Farmacéutica y Concentración:

SOLUCION ORAL, AMINOBENZOATO DE ETILO 5 g/100 ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Principio activo: Aminobenzoato de etilo 5 g. Excipientes: Alcohol 50 g; Glicerina 25 g; Esencia de menta 1 g; Cloruro de benzalconio 0,5 g; Azul brillante 0,002 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.139, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2021-20399999-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl