



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-47993539- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-47993539- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal A-VITEL / VITAMINA A PALMITATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA / VITAMINA A PALMITATO 100.000 UI / 100 g, Certificado N° 45.474.

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 MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada A-VITEL / VITAMINA A PALMITATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA / VITAMINA A PALMITATO 100.000 UI / 100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100

g la crema contiene: Vitamina A palmitato 100.000 UI; Base autoemulsionante no iónica (Alcohol cetearílico + Cetareth 20 al 10-25%) 11,0000 g; Vaselina 0,3330 g; Miristato de Isopropilo 3,0000 g; Glicerina 12,0000 g; Propilenglicol 0,2900 g; Butilhidroxitolueno 0,0125 g; Parahidroxibenzoato de metilo 0,2000 g; Parahidroxibenzoato de propilo 0,1000 g; Esencia de Menta 0,0830 g; Agua purificada c.s.p. 100,0000 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.474 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2022-47993539- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp