



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-15298052-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-15298052-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A, solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIGUANEX / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN JABONOSA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4,00 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 44.006.

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 DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada BIGUANEX / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN JABONOSA / CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 4,00 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Oxido de dimetil laurilamina 24,

25 g; Alcohol isopropílico 2,50 g; Dietanolamida de ácido oleico 7,00 g; Colorante rojo punzó 3,6 mg; Esencia de lavanda 0,21 ml; Ácido acético glacial 0,42 ml; Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.006 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-2019-15298052-APN-DGA#ANMAT