



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-24489702-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-24489702-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q y M., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VASELINA LIQUIDA 340 EWE (SABOR OLIVA) / VASELINA LIQUIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, VASELINA LIQUIDA 99.54%; aprobado por Certificado N° 40.901.

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 INSTITUTO SANITAS ARGENTINO S.A.I.P.Q y M., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VASELINA LIQUIDA 340 EWE (SABOR OLIVA) / VASELINA

LIQUIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL, VASELINA LIQUIDA 99.54%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución oral SABOR OLIVA contiene: Vaselina líquida 99,54 ml, Esencia oliva 0.40 ml, Colorante natural verde (CI 75810) 0.06 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.901, 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-2020-24489702-APN-DGA#ANMAT

JFS