



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-62892731-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-62892731-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GOICOECHEA FLEBO / TROXERUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, TROXERUTINA 2 g; aprobado por Certificado N° 58.590.

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOICOECHEA FLEBO / TROXERUTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, TROXERUTINA 2 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 gramos de crema dérmica contienen: Ingredientes activos: Troxerutina 2 g. Ingredientes inactivos: Alantoina 0,25 g, Glicerina 4 g, Poliacrilato de sodio 1 g, Dimeticona 2 g, Caprilico / Caprico triglicéridos 3 g, Imidurea 0,2 g, Acrilato copolimero 0,45 g, Metilparabeno 0,2 g, Propilparabeno 0,1 g, Etanol 0,5 g, Mentil lactato 0,2 g, EDTA disódico 0,2 g, Hidróxido de sodio 0,5 g, Agua purificada c.s.p.100 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.590, 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-2019-62892731-APN-DGA#ANMAT

JFS