



"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 9 6

BUENOS AIRES,

18 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005487-14-5 Disposición Nº 6231/13 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6231/13 por la cual se autorizó el cambio las nuevas formas farmacéuticas CREMA - EMULSIÓN para la especialidad medicinal denominada FRESHDERM ULTRA / VITAMINA A PALMITATO - ALANTOINA - VITAMINA E ACETATO, autorizada por el Certificado Nº 45.635.

Que los errores detectados recaen en la concentración de uno de los excipientes.



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 9 6

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 16 y 17 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición Nº 6231/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva forma farmacéutica de CREMA para la especialidad medicinal que se denominará FRESHDERM ULTRA, con la siguiente composición: cada 100 g: VITAMINA A PALMITATO 600.000 UI, ALANTOINA 0,25 g, VITAMINA E ACETATO 0,05 g; excipientes:



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4 2 9 6

MONOESTEARATO DE GLICERILO AE 9 g, VASELINA LIQUIDA 6,2640 g, SORBITOL 70% 5,80 g, LANOLINA 5,50 g, GLICERINA 5 g, PROPILENGLICOL 5 g, ALCOHOL CETILICO 2 g, DIMETICONA 2 g, ESPERMACETI 1,25 mg, POLISORBATO 60 0,725 g, METILPARABENO 0,1446 g, CLORURO DE BENCETONIO 0,10 g, ESENCIA FLORAL 0,0923 g, ESENCIA DE SANDALO 0,0923 g, PROPILPARABENO 0,0677 g, ÁCIDO CÍTRICO 0,0377 g, CITRATO DE SODIO 0,0377 g, BUTILHIDROXIANISOL 0,008 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0,003 g, EDTA DISÓDICO 0,050 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g; a expendirse en envases: POTE PEAD BLANCO CON TAPA Y GUARNICION DE PP conteniendo 50 g, 100 g y 200 g de CREMA; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30° C.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.635, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4 2 9 6**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005487-14-5

DISPOSICION Nº

4 2 9 6

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.