



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-110242341-APN-DA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-110242341-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DERMAGLOS CREMA / ALANTOINA – VITAMINA A – VITAMINA E Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, ALANTOINA 0,25 g – VITAMINA A PALMITATO 600.000 UI – VITAMINA E ACETATO 0,050 g/100 g; aprobado por Certificado N° 22.626.

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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMAGLOS CREMA / ALANTOINA – VITAMINA A – VITAMINA E Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, ALANTOINA 0,25 g – VITAMINA A PALMITATO 600.000 UI – VITAMINA E ACETATO 0,050 g/100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Activos: Alantoína 0,2500 g; Vitamina A palmitato 600.000 UI; Vitamina E acetato 0,0500 g; Excipientes: Cloruro de bencetonio 0,1000 g; Dimeticona 100 cst 2,0000 g; Ácido cítrico anhidro 0,0400 g; Alcohol cetílico 5,0000 g; Butilhidroxianisol 0,0080 g; Butilhidroxitolueno 0,0300 g; Citrato de sodio 0,0700 g; EDTA disódico 0,0500 g; Esencia de Sándalo 0,0923 g; Esencia Floral 0,0923 g; Palmitato de cetilo 1,2500 g; Glicerina 5,0000 g; Lanolina Especial 5,5000 g; Metilparabeno 0,1446 g; Monoestearato de glicerilo + PEG 100 9,0000 g; Propilparabeno 0,0677 g; Sorbitol 70% 5,8000 g; Polisorbato 60 0,7250 g; Vaselina Líquida 6,2640 g; Propilén glicol 5,0000 g; Agua purificada c.s.p. 100,0000 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22.626, 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 la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-110242341-APN-DA#ANMAT