



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-18590318-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-18590318-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal ADERMICINA A / VITAMINA A – ACIDO BORICO – OXIDO DE ZINC – BENZOCAINA – CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 100.00 UI - ACIDO BORICO 2.00 G – OXIDO DE ZINC 15.00 G – BENZOCAINA 0,50 G – CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 G/100 G, aprobado por Certificado N° 25.949.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA A / VITAMINA A – ACIDO BORICO – OXIDO DE ZINC – BENZOCAINA – CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 100.00 UI - ACIDO BORICO 2.00 G – OXIDO DE ZINC 15.00 G – BENZOCAINA 0,50 G – CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 G/100 G; a cambiar la presentación que en lo sucesivo será: Estuche por 60 g (contiene dos pomos de 30 gramos cada uno), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2°.-Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones que se detallan a continuación: Sachets que contienen 5 g y 3 g para muestras medicas.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.949, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2021-18590318-APN-DGA#ANMAT

ML