



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-38542031- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-38542031- -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 OMICRON S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FLOGODISTEN DUO GEL/ MENTOL - EUCALIPTOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, MENTOL 15 G/100 G - EUCALIPTOL 8.4 g / 100 g, aprobado por Certificado N° 53.427.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma a LABORATORIO OMICRON S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLOGODISTEN DUO GEL/ MENTOL - EUCALIPTOL, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL, MENTOL 15 G/100 G - EUCALIPTOL 8.4 g / 100 g, a cambiar los excipientes, que en lo

sucesivo será: cada 100 g de Gel contienen: Mentol 15,00 g; Eucaliptol 8,40 g; Lanolina 13,00 g; Vaselina líquida 23,00 g; Vaselina sólida 40,60 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.427 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

Expediente 2021-38542031- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl