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

Disposición

Número: DI-2020-1610-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2020-05791199-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-05791199-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 EXCELENTIA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal EXPECTOSAN GARGANTA / GRAMICIDINA – NEOMICINA - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY BUCAL / GRAMICIDINA 0,03 g % - NEOMICINA 0,35 g % - BENZOCAÍNA 0,25 g %, aprobado por Certificado Nº 58.368.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 EXCELENTIA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EXPECTOSAN GARGANTA / GRAMICIDINA – NEOMICINA - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY BUCAL / GRAMICIDINA 0,03 g % - NEOMICINA 0,35 g % - BENZOCAÍNA 0,25 g %, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CADA 100 ml de SPRAY BUCAL CONTIENE: GRAMICIDINA 0,03 g, NEOMICINA 0,35 g (COMO NEOMICINA SULFATO 0,50 g), BENZOCAÍNA 0,25 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,012 g, MENTOL 0,04 g, ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 1,50 g, SACARINA SÓDICA 0,10 g, PROPILÉNGLICOL 20,667 g, ETANOL 96% V/V 9,00 g, AGUA PURIFICADA C.S.P 100,00 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.368, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

Expediente EX-2020-05791199-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 17:48:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.25 17:49:05 -03:00