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

Disposición

Número: DI-2020-1661-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-72175442-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-72175442-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRICOLOCIÓN / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCIÓN TÓPICA / MINOXIDIL 5%, aprobado por Certificado Nº 46.651.

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 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 INVESTI FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRICOLOCIÓN / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCIÓN TÓPICA /

MINOXIDIL 5%, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de loción tópica contienen: Minoxidilo 5 g, Propilénglicol 50 g, Alcohol etílico 30 ml, Butilhidroxitolueno 50 mg, EDTA disódico 40 mg, Metabisulfito de sodio 10 mg, Agua destilada c.s.p 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.651 cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2019-72175442-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.27 15:22:21 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: 2020.03.27 15:23:00 -03:00