



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-61098623-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2022-61098623-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 CASASCO S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AE / Vitamina A (como Palmitato), Alantoína, Vitamina E (como Acetato), Forma Farmacéutica y Concentración: **Crema**, Vitamina A (como Palmitato) 600.000 UI%/Alantoína 0.250 g%/Vitamina E (como Acetato) 0,050 g%. **Emulsión:** Vitamina A (como Palmitato) 500.000 UI%/Alantoína 0,250 g%/ Vitamina E (como acetato) 0,050 g%.; aprobado por Certificado N° 50.814

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AE / Vitamina A (como Palmitato), Alantoína, Vitamina E (como Acetato), Forma Farmacéutica y Concentración: **Crema:** Vitamina A (como Palmitato) 600.000 UI%/Alantoína 0.250 g%/Vitamina E (como Acetato) 0,050 g%. **Emulsión:** Vitamina A (como Palmitato) 500.000 UI%/Alantoína 0,250 g%/ Vitamina E (como acetato) 0,050 g%.; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 g de FACTOR AE **Crema contiene:** VITAMINA A (como PALMITATO) 600.000 UI; ALANTOINA 0,250 g; VITAMINA E (como ACETATO) 0,050 g. Excipientes: Cloruro de Bencetonio 0,110 g; Extracto de multiesteroles de Lanolina 3,000 g; Alcohol Cetílico 6,000 g; Monoestearato de Glicerilo 9,000 g; Espermaceti C 5,000 g; Aceite de Silicona 1,000 g; Vaselina Liquida 4,500 g; Polisorbato 60 1,500 g; Propilenglicol 4,000 g; Sorbitol solución 70% 4,000 g; EDTA; Disódico 0,050 g; 2-Fenoxietanol 0,550 g; 1,2 Octanediol 0,450 g; Citrato de Sodio dihidrato 1,500 g; Butilhidroxitolueno 0,030 g; Butilhidroxianisol 0,008 g; Glicerina 4,000 g; Esencia Amamex Cod. 4278/4 0,150 g; Agua Purificada 100,000 g. –

Cada 100 ml de FACTOR AE **EMULSION contiene:** VITAMINA A (como PALMITATO) 500.000 UI; ALANTOINA 0,250 g; VITAMINA E (como ACETATO) 0,050 g. Excipientes: Cloruro de Bencetonio, 0.110 g; Extracto de multiesteroles de Lanolina 1.800 g; Homopolímero de Carbomer Tipo B 0.230 g; Hidróxido de Sodio 0.080 g; Monoestearato de Glicerilo 5.100 g; Aceite de Silicona 0.800 g; Vaselina Liquida 4.000 g; Polisorbato 60 1.400 g; Propilenglicol 3.500 g; Sorbitol solución; 70% 2.500 g; EDTA Disódico 0.050 g; 2-Fenoxietanol 0,550 g; 1,2 Octanediol 0,450 g; Citrato de Sodio; dihidrato 0.050 g; Butilhidroxitolueno 0.100 g; Butilhidroxianisol 0.008 g; Glicerina 3.500 g; Esencia Amamex Cod. 4278/4 0.100 g; Agua Purificada 100.000 mL. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.814 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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 N° 2022-61098623-APN-DGA#ANMAT

LG

rl