



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06481966-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-06481966-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-10562-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CICATRICURE REPARACIÓN EPIDÉRMICA / ALANTOÍNA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / ALANTOÍNA 0,25 g% - RETINOL PALMITATO 600000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g%, y EMULSIÓN / ALANTOÍNA 0,25 g% - RETINOL PALMITATO 500000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g%, aprobado por Certificado N° 58.481.

Que el error detectado recae en la omisión de un excipiente para la forma farmacéutica y concentración: CREMA / ALANTOÍNA 0,25g% - RETINOL PALMITATO 600000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g%.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2019-10562-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: “Cada 100 g de crema contienen: Monoesterato de glicerol 9 g %; Vaselina liquida 6,264 g %; Sorbitol 70% P/P 5,8 g %; Glicerina 5 g %; Propilenglicol 5 g %; Alcohol cetílico 2 g %; Dimeticona 5 g %; Polisorbato 60 0,725 g %; Metilparabeno 0,2000 g %; Propilparabeno 0,1000 g %; Ácido cítrico 0,0377 g %; Citrato de sodio 0,0377 g %; Butilhidroxitolueno 0,0600 g %; EDTA disodico 0,100 g %; Cloruro de bencetonio 0,1 g %; Fragancia pepino 0,1500 g %; Lanolina 5,5 g %; Hidróxido de sodio csp PH 6,0 – 7,5; Agua purificada csp 100 g.”, debe decir: “Cada 100 g de crema contienen: Monoesterato de glicerol 9 g %; Vaselina liquida 6,264 g %; Sorbitol 70% P/P 5,8 g %; Glicerina 5 g %; Propilenglicol 5 g %; Alcohol cetílico 2 g %; Dimeticona 5 g %; Polisorbato 60 0,725 g %; Metilparabeno 0,2000 g %; Propilparabeno 0,1000 g %; Ácido cítrico 0,0377 g %; Citrato de sodio 0,0377 g %; Butilhidroxianisol 0,008 g %; Butilhidroxitolueno 0,0600 g %; EDTA disodico 0,100 g %; Cloruro de bencetonio 0,1 g %; Fragancia pepino 0,1500 g %; Lanolina 5,5 g %; Hidróxido de sodio csp PH 6,0 – 7,5; Agua purificada csp 100 g”.

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.481, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-06481966- -APN-DGA#ANMAT