



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-87065719- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2021-87065719- -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 PABLO CASSARA SRL solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LYNDAN NF / PERMETRINA- AMINOBENZOATO DE ETILO, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCIÓN EN AEROSOL DE ACCIÓN TOPICA; PERMETRINA 5%- AMINOBENZOATO DE ETILO 2%; aprobado por Certificado N° 45.344.-

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 LABORATORIO PABLO CASSARA SRL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LYNDAN NF / PERMETRINA - AMINOBENZOATO DE ETILO, Forma Farmacéutica

y Concentración: LOCIÓN EN AEROSOL DE ACCIÓN TOPICA; PERMETRINA 5% - AMINOBENZOATO DE ETILO 2%; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán, Cada 100 ml contienen: Permetrina 5,00 g; Aminobenzoato de etilo 2,00 g; Etanol 15,00 g; Polisorbato 60 1,94 g; Glicerina 41,00 g; Cetearyl alcohol (and) cetareth-20 1,00 g; Miristato de isopropilo 5,00 g; Sorbitan monoestearato 1,85 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml; Propelente tetrafluoretano 28,00 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.344 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.

Expediente2021-87065719- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl