



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 2292  
BUENOS AIRES, 23 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-003363-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AQUALANE / VASELINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VASELINA SÓLIDA 4 g/100 g, VASELINA LÍQUIDA 10 g/100 g; autorizada por el Certificado N° 12.265.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

*[Handwritten signature]*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2292

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal AQUALANE / VASELINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de Crema contiene: Vaselina sólida 4 g, Vaselina líquida 10 g, Alcohol cetoestearílico 7,2 g, Lauril sulfato de Sodio 0,8 g, EDTA disódico 35 mg, Metilparabeno 200 mg, Propilparabeno 100 mg, Agua destilada 77,66 ml, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH=6.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 12.265, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003363-12-1

DISPOSICIÓN N° 2292

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.