



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 3069

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001150-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L. solicita el cambio de excipientes y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada BENZALCREM / ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA TÓPICA, ÓXIDO DE ZINC 20 g/100 g, autorizada por el Certificado N° 45.501.

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 y cambio de envase primario.

Que a fojas 85 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 3069

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal BENZALCREM / ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA TÓPICA, ÓXIDO DE ZINC 20 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g contiene: Óxido de zinc 20 g, Talco 5 g, Tween 80 5 g, Vaselina líquida 20 g, Vaselina sólida c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal BENZALCREM / ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA TÓPICA, ÓXIDO DE ZINC 20 g/100 g, el nuevo envase primario: POMO MULTILAMINADO.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.501, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rp



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3069**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001150-14-4

DISPOSICIÓN N° **3069**

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RECEIVED
2015 JUN 11 10:42 AM