



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5128

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004732-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRICOPLUS / MINOXIDIL, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN CAPILAR, MINOXIDIL 2 g/100 ml; MINOXIDIL 5 g/100 ml; autorizada por el Certificado N° 42.508.

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 48 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 8**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal TRICOPLUS / MINOXIDIL, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Loción capilar (Minoxidil 2%) contiene: Minoxidil 2,0 g, Butilhidroxitolueno 20,0 mg, Alcohol c.s.p. 100,0 ml; Cada 100 ml de Loción capilar (Minoxidil 5%) contiene: Minoxidil 5,0 g, Propilenglicol 35,0 g, Alcohol c.s.p. 100,0 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.508, 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° 1-0047-0000-004732-13-2

DISPOSICIÓN N° **5 1 2 8**

nc

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