



"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 Nº **5292**

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009883-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada B-JEN / PERMETRINA, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, PERMETRINA 1 g/100 ml; autorizada por el Certificado Nº 43.446.

S. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Q. 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 Nº 5292

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal B-JEN / PERMETRINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Loción contienen: Permetrina 1,00 g, Butilhidroxitolueno 0,02 g, Ácido Acético glacial 4,20 g, Acetona 1,60 g, Polisorbato 80 4,00 g, Esencia de Limón 0,34 g, Esencia Cool Water 0,46 g, Agua purificada 11,37 g, Alcohol c.s.p. 100,00 ml.


ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.446, 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 Nº 1-0047-0000-009883-13-6

DISPOSICIÓN Nº 5292

nc

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