



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87970862-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87970862-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal BGOVIT AE / ALANTOINA – RETINOL PALMITATO – TOCOFEROL ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, ALANTOINA 0,25g/100g – RETINOL PALMITATO 600.000 U/100g – TOCOFEROL ACETATO 0,05g/100g; EMULSION, ALANTOINA 0,25g/100ml – RETINOL PALMITATO 500.000 U/100ml – TOCOFEROL ACETATO 0,05g/100ml; aprobado por Certificado N° 58.234.

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 de cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BGOVIT AE / ALANTOINA – RETINOL PALMITATO – TOCOFEROL ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, ALANTOINA 0,25g/100g – RETINOL PALMITATO 600.000 U/100g – TOCOFEROL ACETATO 0,05g/100g; EMULSION, ALANTOINA 0,25g/100ml – RETINOL PALMITATO 500.000 U/100ml – TOCOFEROL ACETATO 0,05g/100ml; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de BGOVIT AE CREMA contiene: Retinol Palmitato (Vitamina A Palmitato) 600.000 U, Tocoferol Acetato (Vitamina E Acetato) 0,050 g, Alantoína 0,250 g, Glicerina 12,000 g, Alcoholes de Lanolina Acetilados 3,000 g, Poliacrilato de Sodio 2,250 g, Alcohol Cetoestearílico Etoxilado 2,000 g, Lanolina 2,000 g, Monoestearato de Glicerilo 2,000 g, Miristato de Isopropilo 2,000 g, Silicona Volátil 2,000 g, Vaselina Líquida 2,000 g, Aceite de Semilla de Uva 1,000 g, Alcohol Bencílico/Ácido Dehidroacético 1,000 g, Oxiestearato de Glicerina 1,000 g, Propilenglicol 0,700 g, Diisopropil Adipato 0,500 g, Perfume Bouquet 0,212 g, Aceite de Jojoba 0,200 g, Cloruro de Bencetonio 0,100 g, Edetato Sódico 0,100 g, Butilhidroxianisol 0,080 g, Butilhidroxitolueno 0,030 g, Hidróxido de Sodio 0,006 g, Agua Purificada c.s.p. 100,000 g; Cada 100 ml de BGOVIT AE EMULSIÓN contiene: Retinol Palmitato (Vitamina A Palmitato) 500.000 U, Tocoferol Acetato (Acetato de Tocoferilo) 0,050 g, Alantoína 0,250 g, Glicerina 12,000 g, Alcoholes de Lanolina Acetilados 3,000 g, Alcohol Cetoestearílico Etoxilado 2,000 g, Monoestearato de Glicerilo 2,000 g, Miristato de Isopropilo 2,000 g, Silicona 2,000 g, Vaselina Líquida 2,000 g, Aceite de Semilla de Uva 1,000 g, Alcohol Bencílico/Ácido Dehidroacético 1,000 g, Oxiestearato de Glicerina 1,000 g, Poliacrilato de Sodio 0,750 g, Propilenglicol 0,700 g, Diisopropil Adipato 0,500 g, Perfume Bouquet 0,212 g, Aceite de Jojoba 0,200 g, Cloruro de Bencetonio 0,100 g, Butilhidroxianisol 0,080 g, Butilhidroxitolueno 0,030 g, Edetato Sódico 0,010 g, Hidróxido de Sodio 0,006 g, Agua Purificada c.s.p. 100,000 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal BGOVIT AE EMULSIÓN, el nuevo envase primario como se detalla a continuación: Frasco Polietileno de Alta Densidad / Tapa de Polipropileno (Envase alternativo); conservándose el envase primario ya autorizado: Frasco Polietileno de Alta Densidad (PEAD) / Bomba Dosificadora.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.234, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-87970862-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl

