



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-74351603-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-74351603-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 CASASCO S.A.I.C. solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FACTOR AE / VITAMINA A (como palmitato) – ALANTOÍNA - VITAMINA E (como acetato), Forma farmacéutica y concentración: EMULSION / VITAMINA A (como palmitato) 500.000 UI / 100 ml - ALANTOINA 0,250 g / 100 ml - VITAMINA E (como acetato) 0,050 g / 100 ml; y CREMA / VITAMINA A (como PALMITATO) 600.000 UI / 100 g - ALANTOINA 0,250 g / 100 g - VITAMINA E (como ACETATO) 0,050 g / 100 g, aprobado por Certificado N° 50.814.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma Laboratorios CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOR AE / VITAMINA A (como palmitato) – ALANTOÍNA - VITAMINA E (como acetato), Forma farmacéutica y concentración: EMULSION / VITAMINA A (como palmitato) 500.000 UI / 100 ml - ALANTOINA 0,250 g / 100 ml - VITAMINA E (como acetato) 0,050 g / 100 ml; y CREMA / VITAMINA A (como PALMITATO) 600.000 UI / 100 g - ALANTOINA 0,250 g / 100 g - VITAMINA E (como ACETATO) 0,050 g / 100 g, la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 250 ml y 500 ml de Emulsión y 250 g de Crema, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.814, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-74351603-APN-DGA#ANMAT

Js

ab