



"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°

7372

BUENOS AIRES,

03 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-012144-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DERMACLER / VITAMINA A (COMO PALMITATO) – ALANTOÍNA – VITAMINA E ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 600.000 UI/100 g – ALANTOINA 0,25 g/100 g – VITAMINA E ACETATO 0,05 g/100 g; autorizada por el Certificado N° 46.102.

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 53 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



"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°

7372

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DERMACLER / VITAMINA A (COMO PALMITATO) - ALANTOÍNA - VITAMINA E ACETATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Vitamina A (como Palmitato) 600.000 UI, Alantoína 0,25 g, Vitamina E Acetato 0,05 g, Cera Autoemulsionante no iónica 6,5 g, Vaselina Líquida 2 g, Glicerina 2,5 g, Amonio Cuaternario sal copol. (Poliquartenium 7) 3 g, Propilenglicol 3,5 g, Metilparabeno 0,1 g, Propilparabeno 0,05 g, Butilhidroxitolueno 0,01 g, Fragancia Floral 0,3 g, Cera de Ésteres Cetílicos 6,5 g, Ceteariloctanoato 5,5 g, Silicona DC-245 3 g, Dermol F3 3 g, Silicona DC 200/100 2 g, Corelan ACO 2 g, Ácido Cítrico 0,07 g, EDTA Disódico 0,2 g, Glicerilo Monoestearato neutro 1 g, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.102, 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



"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° 7372

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012144-13-0

DISPOSICIÓN N° 7372

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.