República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9961-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-56514203-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-56514203-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 CABUCHI S.A. solicita cambio de excipientes y envase primario para la Especialidad Medicinal DR. CABUCHI y DR. CABUCHI VL / ACIDO SALICILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / ACIDO SALICILICO 26% y ACIDO SALICILICO 17%, aprobado por Certificado Nº 57.573.

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 de cambio de excipientes y envase primario.

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 CABUCHI S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DR. CABUCHI y DR. CABUCHI VL / ACIDO SALICILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL / ACIDO SALICILICO 26% y ACIDO SALICILICO 17%, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Para DR. CABUCHI: Isopropanol 25 g; Colodión elástico 26 g; Acrilatos copolimeros 6 g; Acido láctico 5 g; Povidona K90 5 g; Alcohol etílico 96° c.s.p. 100 g. Para DR. CABUCHI VL: Isopropanol 25 g; Colodión elástico 26 g; Acrilatos copolimeros 6 g; Acido láctico 5 g; Povidona K90 5 g; Alcohol etílico 96° c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Pomo de PEBD (50%) – PEAD (50%). Con tapa de PP.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.573 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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-2018-56514203-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:02:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 11:02:24 -03:00