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

Disposición

Número: DI-2019-10562-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-32686655-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-32686655-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CICATRICURE REPARACIÓN EPIDÉRMICA / ALANTOÍNA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / ALANTOÍNA 0,25 g % - RETINOL PALMITATO 600000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g %, y EMULSIÓN / ALANTOÍNA 0,25 g % - RETINOL PALMITATO 500000 UI - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g %, aprobado por Certificado Nº 58.481.

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.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CICATRICURE REPARACIÓN EPIDÉRMICA / ALANTOÍNA - RETINOL PALMITATO - TOCOFEROL ACETATO, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contienen: Monoesterato de glicerol 9 g %; Vaselina liquida 6,264 g %; Sorbitol 70% P/P 5,8 g %; Glicerina 5 g %; Propilenglicol 5 g %; Alcohol cetilico 2 g %; Dimeticona 5 g %; Polisorbato 60 0,725 g %; Metilparabeno 0,2000 g %; Propilparabeno 0,1000 g %; Acido cítrico 0,0377 g %; Citrato de sodio 0,0377 g %; Butilhidroxitolueno 0,0600 g %; EDTA disodico 0,100 g %; Cloruro de bencetonio 0,1 g %; Fragancia pepino 0,1500 g %; Lanolina 5,5 g %; Hidróxido de sodio csp PH 6,0 – 7,5; Agua purificada csp 100 g. Cada 100 ml de emulsión contienen: Propilenglicol 5,324 g %; Monoesterato de glicerol 2,75 g %; Dimeticona 2,5 g %; Lanolina 2,25 g %; Polisorbato 60 1,4 g %; Carbopol 0,25 g %; Metilparabeno 0,15 g %; Cloruro de bencetonio 0,1 g %; Propilparabeno 0,0673 g %; Acido cítrico 0,0377 g %; Citrato de sodio 0,0377 g %; Butilhidroxianisol 0,0035 g %; Butilhidroxitolueno 0,0035 g %; EDTA disodico 0,0016 g %; Sorbitol 70% P/P 6,2 g %; Glicerina 9,5 g %; Vaselina 6,09 g %; Fragancia pepino 0,100 g %; Hidróxido de sodio csp PH 6,0 – 7,6; Agua purificada csp 100 ml.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.481, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-32686655-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.27 14:33:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.27 14:33:02 -03:00