



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-100300312-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-100300312-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DERMOBLANC / HIDROQUINONA – TRETINOÍNA – FLUOCINOLONA ACETONIDO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Hidroquinona 4,00 g - Tretinoína 0,05 g - Fluocinolona acetónico 0,01 g; aprobado por Certificado N° 59.310.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 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 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 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 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMOMBLANC / HIDROQUINONA – TRETINOÍNA – FLUOCINOLONA ACETONIDO; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Hidroquinona 4,00 g - Tretinoína 0,05 g - Fluocinolona acetónico 0,01 g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Hidroquinona 4,00 g; Tretinoína 0,05 g; Fluocinolona acetónico 0,01 g; Propilparabeno 0,02 g; Metilparabeno 0,18 g; Glicerina 4,00 g; Alcohol cetosteárico 4,00 g; Ácido esteárico 1,50 g; Butilhidroxitolueno 0,04 g; Poliacrilato de sodio + Etilhexil cocoato + PPG-3 bencil éter miristato + Polisorbato 20 (*) 3,30 g; Alginato de sodio 0,70 g; Propilenglicol 5,00 g; Metabisulfito de Sodio 0,20 g; Agua Purificada c.s.p. 100 g.-

(*) Componentes de Viscoptima SE-LQ-(RB)

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.310, 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-2023-100300312-APN-DGA#ANMAT

LG

ab