



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-98261637-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-98261637-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 ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la nueva presentación para la Especialidad Medicinal DERMAGLOS EMULSION – DERMAGLOS EMULSION DELICADA FRAGANCIA / ALANTOINA – VITAMINA A PALMITATO – VITAMINA E ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION, ALANTOINA 0,25 g – VITAMINA A PALMITATO 500.000 UI – VITAMINA E ACETATO 0,05 g; aprobado por Certificado N° 5.092.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMAGLOS EMULSION – DERMAGLOS EMULSION DELICADA FRAGANCIA / ALANTOINA – VITAMINA A PALMITATO – VITAMINA E ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION, ALANTOINA 0,25 g – VITAMINA A PALMITATO 500.000 UI – VITAMINA E ACETATO 0,05 g; a cambiar las presentaciones que en lo sucesivo serán: DERMAGLOS EMULSION: Frasco plástico con válvula dosificadora por 90 ml, 180 ml y 380 ml; Además de los ya autorizados: Frasco plástico con válvula dosificadora por 100 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml y 500 ml; DERMAGLOS EMULSION DELICADA FRAGANCIA: Frasco plástico con válvula dosificadora por 90 ml, 180 ml y 380 ml; Además de los ya autorizados: Frasco plástico con válvula dosificadora por 100 ml, 150 ml, 200 ml, 250 ml, 300 ml, 400 ml y 500 ml.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 5.092, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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-2023-98261637-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab