



"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 Nº **0294**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2013**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-021390-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DERMIZOL G GEL / BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: §, GEL, BETAMETASONA DIPROPIONATO (EQUIVALENTE A 50 mg DE BETAMETASONA BASE) 64,30 mg/100 g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 34.969.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 35 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"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 Nº **0294**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DERMIZOL G GEL / BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA (COMO SULFATO), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de gel contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 0,200 g, Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio + Alcohol Estearílico 6,000 g, Alcohol Cetoestearílico + Alcohol Cetoestearílico etoxilado 1,000 g, Cetomacrogol 1000 1,000 g, Alcohol Cetoestearílico 4,000 g, Miristato de Isopropilo 2,000 g, Metilparabeno 0,200 g, Propilparabeno 0,008 g, Propilenglicol 10,000 g, Agua Purificada 75,36 ml, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,2.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.969, 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.

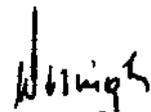
DISPOSICIÓN Nº **0294**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021390-12-3

DISPOSICIÓN Nº

nc **0294**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

