



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0407

16 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017517-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ADERMICINA A MAMA / VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A 100000 UI/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 4712/05 y Certificado N° 52.361.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0407

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI – AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADERMICINA A MAMA / VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A 100000 UI/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.361 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



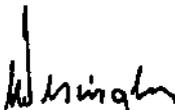
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0407

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

Expediente N° 1-0047-0000-017517-13-1

DISPOSICIÓN N° 0407


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0407**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.361 y de acuerdo a lo solicitado por SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ADERMICINA A MAMA / VITAMINA A,
 Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A 100000 UI/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4712/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018894-04-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de Crema contiene: Vitamina A 100000 UI. Excipientes: Propilenglicol 6,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Vaselina líquida 5,00 g, Cera Autoemulsionable 4,00 g, Alcohol Cetílico 3,00 g, Vaselina sólida 8,00 g, Fluido de silicona 1,00 g, Butilhidroxitolueno 0,01 g,	Cada 100 g de Crema contiene: Vitamina A 100000 UI. Excipientes: Propilenglicol 6,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Vaselina líquida 5,00 g, Cera Autoemulsionable 4,00 g, Alcohol Cetílico 3,00 g, Vaselina sólida 8,00 g, Fluido de silicona 1,00 g, Butilhidroxitolueno 0,01 g, Butilhidroxianisol 0,01 g,



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

	Butilhidroxianisol 0,01 g, Cremophor RH 40 2,00 g, Metilparabeno 0,06 g, Propilparabeno 0,02 g, Vitamina E acetato 0,05 g, Fragancia Salvador 140197 RA Firmenich 0,10 g, Agua purificada c.s.p. 100,0 g.-	Cremophor RH 40 2,00 g, Metilparabeno 0,06 g, Propilparabeno 0,02 g, Vitamina E acetato 0,05 g, Fragancia Salvador 140197 RA Firmenich 0,10 g, Hidróxido de Sodio 0,01 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SANOFI - AVENTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.361 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16.ENE 2014días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017517-13-1

DISPOSICIÓN N°

0407

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a large '9', a signature, and a wavy line.