



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-004842-18-1

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004842-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: CREMSOR N / COALTAR, forma farmacéutica y concentración: CREMA, COALTAR SOLUCIÓN 10 ml / 100 gr, autorizada por el Certificado N° 41.179.

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 para cambio de excipientes.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: CREMSOR N / COALTAR, forma farmacéutica y concentración: CREMA, COALTAR SOLUCIÓN 10 ml / 100 gr, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, Cada 100 g de crema contiene: Coaltar solución 10,000 ml; Urea 3,000 g; Acido esteárico 3,713 g; Alcohol Cetílico 4,338 g; Carbopol 980 0,252 g; Metilparabeno 0,350 g; Propilparabeno 0,175 g; Alantoína 0,303 g; Propilenglicol 0,654 g; Perfume 0,077 g; Monoestearato de Polietilenglicol 1,514 g; Trietanolamina 0,446 g; Monoestearato de glicerilo 2,810 g; Tween 80 0,562 g; Vaselina líquida 4,338 g;

Colorante pardo chocolate (SUNSET YELLOW C.I. 15985, AZUL BRILLANTE F.C.F., C.I. 42090, AMARANTO C.I. 16185, TARTRAZINA C.I. 19140) 6,40 mg; Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.179, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004842-18-1