



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-68455450-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-68455450-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 BERNABO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PERPIEL MAMA / CALENDULA OFFICINALIS L (Extracto glicólico de flores no menor de 0,05 % PV de Quercetina), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, Extracto glicólico de flores no menor de 0,05 % PV de Quercetina 500 mg/100 gr; aprobado por Disposición autorizante N° 0720/10 y Certificado N° 55.393.

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 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° 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 BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada PERPIEL MAMA / CALENDULA OFFICINALIS L (Extracto glicólico de flores no menor de 0,05 % PV de Quercetina), Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, Extracto glicólico de flores no menor de 0,05 % PV de Quercetina 500 mg/100 gr; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 gramos de crema contiene: Calendula officinalis L. (extracto glicólico de flores no menos de 0,05% PV de Quercetina) 500 mg, Alcohol cetearílico/cetearétil-20 5 g, Propilenglicol 5 g, Almidón de maíz modificado 3,5 g, C12-C15 alquil benzoato 3 g, Acido esteárico/alcohol benilico/Monoestearato de glicerilo/lecitina/C12-C 16 alcoholes/acido palmítico 3 g, Tridecil neopentanoato 2g, Ciclometicona 2 g, Estearato de glicerilo/polietilenglicol 100 Estearato 1 g, Alantoina 250 mg, Goma xantan 200 mg, Poliacrilato de sodio 200 mg, Metilparabeno 150 mg, Propilparabeno 75 mg, Agua purificada csp 100 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.393, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-68455450-APN-DGA#ANMAT

JFS