



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26211945-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-26211945-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CRISABOROL LAZAR / CRISABOROL, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DERMICO, CRISABOROL AL 2%; aprobado por Certificado N° 58.911.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRISABOROL LAZAR / CRISABOROL, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGÜENTO DERMICO, CRISABOROL AL 2%; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de ungüento contiene: Crisaborol 2,0%, Propilenglicol 10,0%, Butilhidroxitolueno 0,1%, Gliceril monoestearato 5,0%, Butilhidroxianisol 0,01%, Edta disodico 0,30%, Vaselina solida 79,59%, Agua purificada 3,00%.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.911, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2020-26211945-APN-DGA#ANMAT

JFS