



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41615217-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41615217-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita cambio de excipientes y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal CLEVOSAN A / CENTELLA ASIATICA – VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CENTELLA ASIATICA 1 g% - VITAMINA A 100.000 UI%; aprobado por Disposición autorizante N° 6798/02 y Certificado N° 50.548.

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 envase primario y 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 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

CLEVOSAN A / CENTELLA ASIATICA – VITAMINA A, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, CENTELLA ASIATICA 1 g% - VITAMINA A 100.000 UI%; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Pomo de polietileno de media densidad (PEMD) con tapa plástica.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación. Cada 10 g de crema contienen: Centella asiática 1 g; Vitamina A 100.000 UI; Monoestearato de glicerilo autoemulsionable 6,00 g; Vaselina líquida 4,50 g; Extracto de multiesteroides de lanolina 3,00 g; Alcohol cetílico 2,00 g; Palmitato estearato de cetilo 1,50 g; Dimeticona 5,00 g; Polisorbato 60 4,00 g; Propilenglicol 4,00 g; Butilhidroxianisol 8,00 mg; Butilhidroxitolueno 30,00 mg; Metilparabeno 150,00 mg; Propilparabeno 70,00 mg; Ácido cítrico 37,70 mg; Citrato de sodio dihidrato 43,00 mg; EDTA disódico 50,00 mg; Glicerina 4,00 g; Sorbitol solución al 70 % 4,00 g; Cloruro de bencetonio 100,00 mg; Esencia de pepino 700,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.548, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-41615217-APN-DGA#ANMAT

JFS