



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-101683093-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-101683093-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 CASASCO S.A.I.C., solicita cambio de la denominación del principio activo y el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FACTOR UREA DBT / UREA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, UREA 20 g/100g, aprobado por Certificado N° 58.998.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., a cambiar la denominación del principio activo de la Especialidad Medicinal mencionada FACTOR UREA DBT / UREA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, UREA 20 g/100g, que en lo sucesivo será: UREA 20 % (20 g/100 g).

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOR UREA DBT / UREA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DERMICA, UREA 20 g/100g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema dérmica contiene: Urea 20% (20,000 g); Vitamina A Palmitato 0,0138 g, Vitamina E Acetato 0,0138 g; Gliceril monoestearato 5,1000 g; Vaselina líquida 4,0000 g; Propilenglicol 3,0000 g; Esencia de Aloe Vera 0,0200 g; Sepigel 305 (Poliacrilamida 1,2400 g; Isoparafina C13-14 0,6200 g; Polietilenglicol-7- Lauril éter 0,1705 g; Agua 1,0695 g) 3,1000 g; Optiphen (2-Fenoxietanol 0,5500 g; 1,2 Octanediol 0,4500 g) 1,0000 g; Trietanolamina (10% V/V) csp pH 7,5; Agua Purificada csp 100,000 g.-

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.998, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - 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-2021-101683093-APN-DGA#ANMAT

JFS

rp