



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-76695271-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2021-76695271- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad GENTAMICINA LEM / GENTAMICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, gentamicina sulfato 0.10 g; aprobado por Certificado N° 54.458. -

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GENTAMICINA LEM / GENTAMICINA; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, gentamicina sulfato 0.10 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Gentamicina sulfato 0,10 g; Vaselina líquida 4,37 ml; Propilenglicol 5,10 ml; Alcohol cetosteárico 5,25 g; Polyoxyl 20 cetostearyl ether 1,31 g; Estearato de etilenglicol 2,19 g; Propilparabeno 0,10 g; Metilparabeno 0,10 g; Agua purificada C.S.P. 100 g. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.458 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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-2021-76695271- -APN-DGA#ANMAT

ml