



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1524

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010544-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DERMACLER / VITAMINA A PALMITATO - ALANTOÍNA - VITAMINA E ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, VITAMINA A PALMITATO 500.000 UI/100 ml - ALANTOÍNA 0,25 g/100 ml - VITAMINA E ACETATO 0,05 g/100 ml, autorizada por el Certificado N° 46.102.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1524

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DERMACLER / VITAMINA A PALMITATO - ALANTOÍNA - VITAMINA E ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, VITAMINA A PALMITATO 500.000 UI/100 ml - ALANTOÍNA 0,25 g/100 ml - VITAMINA E ACETATO 0,05 g/100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Vitamina A Palmitato 500.000 UI, Alantoína 0,250 g, Vitamina E Acetato 0,05 g; Lanolina multiesteroles 1,000 g; Glicerilo monoestearato autoemulsionable 2,700 g, Emulsión de siliconas 2,000 g, Vaselina líquida 5,000 g, Tween 20/60 1,000 g, Propilenglicol 8,000 g; Cera autoemulsionable no iónica 3,200 g; Glicerina 5,000 g, Metilparabeno 0,150 g, Propilparabeno 0,100 g, Amonio cuaternario sal copolímero 1,000 g, Butil-hidroxitolueno 0,004 g, Fragancia floral BIT 3270-2TP 0,300 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.102, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

1524

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010544-14-1

DISPOSICIÓN N°

1524

nc.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.