



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

DISPOSICIÓN Nº

**1 0 4 3 1**

BUENOS AIRES, 02 FEB 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-010474-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DAIVONEX UNGÜENTO / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, 50 mcg/g, autorizada por el Certificado Nº 40.720.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 349 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

10431

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal DAIVONEX UNGÜENTO / CALCIPOTRIOL, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, 50 mcg / g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada g contiene: Activos: Calcipotriol 50 mcg; Excipientes: Propilenglicol 100 mg; Parafina líquida (\*) 50 mg; Macrogol Estearil Éter 50 mg; Agua purificada 26 mg; Fosfato Dibásico de Sodio Dihidratado 260 mcg; Edetato Disódico 65 mcg; Todo-rac-alfa-tocoferol 20 mcg; Parafina Blanca Suave (\*) csp 1 g. Excipientes en Excipientes: Todo-rac-alfa-tocoferol aproximadamente 10 ppm.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.720, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

1043

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010474-14-1

DISPOSICIÓN N°  
mel

1043

Q

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

U