



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33413013-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-33413013-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IVIX / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA / MINOXIDIL 2 g / 100 ml y 5 g / 100 ml, aprobado por Certificado N° 50.687.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVIX / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION TOPICA DERMICA / MINOXIDIL 2 g /

100 ml y 5 g / 100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Para Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): MINOXIDIL 2 g / 100 ml, Excipiente (s): Propilenglicol 10 ml; Alcohol etílico 60 ml; Agua purificada c.s.p.100 ml; Butilhidroxitolueno 0.05 g; Edta disodico 0.04 g; metabisulfito de sodio 0.01 g; y para Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA): MINOXIDIL 5 g / 100 ml, Excipiente (s): Propilenglicol 10 ml; Alcohol etílico 60 ml; Agua purificada c.s.p.100 ml; Butilhidroxitolueno 0.05 g; Edta disodico 0.04 g; metabisulfito de sodio 0.01 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.687, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2018-33413013-APN-DGA#ANMAT