República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-906-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-110133529-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-110133529-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal PANADERM PIEL SECA / UREA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DÉRMICA / UREA 20 g / 100g p/p, aprobado por Certificado Nº 59.753.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 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 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 PANALAB S.A. ARGENTINA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PANADERM PIEL SECA / UREA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DÉRMICA / UREA 20 g / 100g p/p, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: cada 100g de Crema dérmica contienen: Urea 20 g; EDTA disódico 0,10 g; Acrilatos/C 10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato 0,27 g; Triglicéridos de ácido cáprico y caprílico 5,00 g; Propilenglicol Dicaprilato-Dicaprato 2,00 g; Estearato de glicerilo 2,00 g; Alcohol cetílico 1,20 g; Estearato de glicerilo y Estearato de PEG-100 4,00 g; Ácido esteárico 0,14 g; Polisorbato 60 0,20 g; BHT 0,10 g; Fenoxietanol 1,00 g; Glicerina 4,00 g; Dimeticona 1,40 g; Hidróxido de sodio 20% c.s.p. pH 6,0-6,5; Triacetina 0,05 g; Vitamina E acetato 0,50 g; Fragancia 0,07 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.753, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-110133529-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.01 15:54:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.01 15:55:02 -03:00