



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3905

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007998-05-2 y agregado Nº 1-0047-0000-006780-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEFUEN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1037/06 de la especialidad medicinal denominada MENCOCRIP AP / ACIDO SALICILICO - COALTAR - ALANTOINA - ACEITE DE CADE, Certificado Nº 23.119.

Que los errores detectados recaen en la fórmula, en descripción del lugar de elaboración y en la omisión de la autorización de los rótulos, prospectos y envases.

Que dichos errores materiales se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º y mencionado un nuevo artículo en donde se autorice los rótulos, prospectos u los envases, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 100 y 101 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3905

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el Artículo 1° de la Disposición N° 1037/06, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase la firma DEFUEN S.A., el nuevo elaborador de la especialidad medicinal denominada MENCOCRIP AP / SODIO LAURILETOXISULFATO – COALTAR – ALQUILAMIDOPROPILBETAINA (CHAMPU), la que en lo sucesivo se elaborará en CORONEL MARTINIANO – CHILAVERT 1124/26 – CABA – BUENOS AIRES además de los ya aprobados; siendo su nueva fórmula Cada 100 gramos contiene: Ácido Salicílico 3.00g, Solución Tópica de Coaltar 4.55g, Alantoína 0.26g, Aceite de Cade 0.87g, Lauriletoxisulfato de sodio 72.80g, Poliquaternium-7 2.00g, Alquilamidopropilbetaina 6.00g, Dietanolamina de Coco 2.00g, Esencia 0.75g, Nonilfenol 0.75g, Agua Purificada c.s.p. 100ml.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 93, 96, 99, prospectos de fojas 91 a 92, 94 a 95, 97 a 98, para la especialidad medicinal denominada MENCOCRIP AP, forma,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3905

propiedad de la firma DEFUEN S.A., anulando los anteriores; siendo sus presentaciones de 15, 30, 60, 100, 120 y 140ml.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 23.119 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007998-05-2 y agregado N° 1-0047-0000-006780-08-7

DISPOSICION N°

3905

m.b.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.