"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4466

BUENOS AIRES, 3 1 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009605-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada DETEBENCIL / PERMETRINA - BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, PERMETRINA 2,5 g/100 g - BENZOATO DE BENCILO 11,4 g/100 g - BENZOCAÍNA 2,0 g/100 g; autorizada por el Certificado Nº 8.564.

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 115 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Pr

ָ'(ט



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 4466

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

## DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DETEBENCIL / PERMETRINA – BENZOATO DE BENCILO - BENZOCAÍNA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g contiene: Permetrina 2,50 g, Benzoato de bencilo 11,40 g, Benzocaína 2,00 g, Cera autoemulsionable (Ceral PW) 17,00 g, Alcohol cetílico 1,00 g, Vaselina sólida 2,00 g, Vaselina líquida 1,00 g, Butilhidroxianisol 0,01 g, Butilhidroxitolueno 0,05 mg, Propilparabeno 0,10 g, Metilparabeno 0,20 g, Agua purificada 62,74 ml, Hidróxido de sodio c.s.p. pH = 6,5.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 8.564, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Registrese; por mesa de entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009605-12-4

DISPOSICIÓN Nº 4466

N D

0

MING TO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR