



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 4291

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-012658-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta, nuevo envase primario alternativo y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada DERMAGLOS / VITAMINA A – ALANTOINA – VITAMINA E, forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A PALMITATO 600.000 UI/100 g – ALANTOINA 0,25 g/100 g – VITAMINA E ACETATO 0,05 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 22.626.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta, nuevo envase primario alternativo y nuevo período de vida útil.

Que a fojas 167 obra el informe técnico favorable del INAME.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 4291

Que a fojas 169 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal DERMAGLOS / VITAMINA A - ALANTOINA - VITAMINA E, forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A PALMITATO 600.000 UI/100 g - ALANTOINA 0,25 g/100 g - VITAMINA E ACETATO 0,05 g/100 g, la nueva presentación de venta de: Pomo blanco de plástico de polietileno-etileno/alcohol/vinílico-polietileno conteniendo 50 g, 75 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 320 g, 350 g y 400 g, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente; siendo su nuevo envase primario alternativo: Pomo PEBD/EVOH/PEBD BLANCO CON TAPA PP; y siendo su nuevo período de vida útil de: 18 (dieciocho) meses conservado a temperatura ambiente menor a 30° C.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4291  
DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22.626 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 disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012658-12-5

DISPOSICIÓN N° 4291

nc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.