



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002352-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002352-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RESTAURENE / ACIDO ACEXAMICO (SAL SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, ACIDO ACEXAMICO (SAL SODICA) 5 g/100 g; aprobado por Certificado N° 26.971.

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

#### **DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RESTAURENE / ACIDO ACEXAMICO (SAL SODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA, ACIDO ACEXAMICO (SAL SODICA) 5 g/100 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de pomada contiene: Acido acexamico (sal sódica) 5,000 g, Hidróxido de sodio 1,075 g, Polioxietilenglicol 1500 23,500 g, Polioxietilenglicol 300 18,500 g, Acido sorbico 0,200 g, Lanolina 45,300 g, Agua purificada c.s.p.

100,000 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.971 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002352-18-6