



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-68892551-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-68892551-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FARM X POLVO / OXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Polvo, Óxido de zinc 20,00 g / 100 g, Undecilenato de zinc 10,00 g / 100 g, Propionato de sodio 3,15 g / 100 g, Ácido salicílico 0,63 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 28.915

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FELIPE BAJER S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FARM X POLVO / OXIDO DE ZINC - UNDECILENATO DE ZINC - PROPIONATO DE SODIO - ACIDO SALICILICO, Forma Farmacéutica y Concentración: Principios Activos: Óxido de zinc 20,00 g / 100 g; Undecilenato de zinc 10,00 g / 100 g; Propionato de sodio 3,15 g / 100 g; Ácido salicílico 0,63 g / 100 g.

Excipientes: Nipagin – metilparabeno 0,07 g / 100 g; Nipasol – propilparabeno 0,07 g / 100 g; Tierra de diatomeas c.s.p. 100,00 g. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 28.915 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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.

EX-2022-68892551-APN-DGA#ANMAT

LG

ab