



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-7759-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-7759-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VALUCNE PB / PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL; PEROXIDO DE BENZOILO 5 g Y 10 g, aprobado por Disposición autorizante N° 5416/09 y Certificado N° 55.232.

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 OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VALUCNE PB / PEROXIDO DE BENZOILO, Forma Farmacéutica y Concentración: GEL; PEROXIDO DE BENZOILO 5 g Y 10 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 g de Gel contiene: Peróxido de Benzoilo 5 g; Agua purificada c.s.p. 100 g; Tween 20 6 g; Trietanolamina 0,5 g; Carbopol 940 1 g. Cada 100 g de Gel contiene: Peróxido de Benzoilo 10 g; Agua purificada c.s.p. 100 g; Tween 20 6 g; Trietanolamina 0,5 g;

Carbopol 940 1 g.-

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.232 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° 1-0047-0000-7759-17-3