República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4856-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-14959093-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-14959093-APN-DGA#ANMAT 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 IVIX / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA / MINOXIDIL 5 g /100 ml, aprobado por Certificado Nº 50.687.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre 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 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada IVIX / MINOXIDIL, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN TÓPICA DÉRMICA / MINOXIDIL 5 g /100 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Solución, Minoxidil 5 g; Propilenglicol 50 ml; Alcohol Etilico 30 ml; Agua Purificada c.s.p. 100 ml; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Edta Disodico 0,04 g; Metabisulfito de Sodio 0,01 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.687, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- 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.

-2019-14959093-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 17:07:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 17:07:53 -03'00'