



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2026

BUENOS AIRES, 02 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000465-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la aprobación de nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FEMATRIX / PROMESTRIENE, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, PROMESTRIENE 1 g%, aprobada por Certificado N° 57.505.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

UP
99
←



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2026

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal FEMATRIX / PROMESTRIENE, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL, PROMESTRIENE 1 g%, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Promestriene 1,00 g, Propilenglicol 20,00 g, Alcohol estearílico 15,00 g, Alcohol cetílico 10,00 g, Monoestearato de glicerilo 2,00 g, Polisorbato 60 1,50 g, Miristrato de isopropilo 1,00 g, Sulfito de sodio anhidro 0,20 g, Polisorbato 80 0,10 g, Acido láctico 0,50 g, Hidróxido de sodio 10% c.s.p. pH=5,5, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.

UP
9
r



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2026

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.505 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000465-15-9

DISPOSICIÓN N° 2026

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.