



"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° 2890

BUENOS AIRES,
28 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013231-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICRONEMA / GLICERINA - LAURIL SULFOACETATO DE SODIO 70% - SORBITOL 70%, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, GLICERINA 12,50 g % - LAURIL SULFOACETATO DE SODIO 70% 1,29 g % - SORBITOL 70% 89,34 g %, autorizada por el Certificado N° 33.778.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 122 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP



"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° 2890

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal MICRONEMA / GLICERINA - LAURIL SULFOACETATO DE SODIO 70% - SORBITOL 70%, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN, GLICERINA 12,50 g % - LAURIL SULFOACETATO DE SODIO 70% 1,29 g % - SORBITOL 70% 89,34 g % a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml contiene: Glicerina 12,50 g; Lauril Sulfoacetato de Sodio 70% 1,29 g; Sorbitol 70% 89,34 g; Ácido Sórbico 0,10 g; Citrato de Sodio 9,00 g; Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.778, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



"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° 2890

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada 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° 1-0047-0000-013231-14-9

DISPOSICIÓN N°

2890

mel-ji

UP

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