



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-27322733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-27322733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IM 75 MONTPELLIER / INDOMETACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, INDOMETACINA 2%, aprobado por Certificado N° 33.600.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IM 75 MONTPELLIER / INDOMETACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, INDOMETACINA 2%, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: INDOMETACINA 2 g. Excipientes: Metilparabeno 180 mg; Propilparabeno 50 mg; Alcohol cetílico 4,5 g; Alcohol estearílico 4,5 g; Monoestearato de sorbitan 600 mg; Miristato de isopropilo 2,0 g; Sorbitol líquido

70% 6,0 g; Polisorbato 60 2,2 g; Vaselina liquida 10,0 g; Agua purificada c.s.p. 100,0 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.600, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-27322733-APN-DGA#ANMAT