



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-66228295-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-66228295-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita cambio de excipientes, nombre comercial, envase primario y presentación de venta para la Especialidad Medicinal GERMISILIN / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA BACTERICIDA / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20 g / 100 ml (Solución al 20% equivalente a 4 g. de Digluconato de Clorhexidina), aprobado por Certificado N° 36.419.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes; 855/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control con respecto a solicitud de una nueva Presentación de Venta y 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal SOLUCIÓN ANTISÉPTICA BACTERICIDA / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20 g / 100 ml (Solución al 20% equivalente a 4 g. de Digluconato de Clorhexidina), el nuevo envase primario alternativo: frasco PEAD con boca a rosca y bomba espumadora, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, la nueva presentación de venta: frasco que contiene 130 ml de solución, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 3°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal SOLUCIÓN ANTISÉPTICA BACTERICIDA / DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20 g / 100 ml (Solución al 20% equivalente a 4 g. de Digluconato de Clorhexidina), presentación FRASCO PEAD CON BOCA A ROSCA Y BOMBA ESPUMADORA, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: GERMISILIN ESPUMA

ARTICULO 4°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, GERMISILIN ESPUMA, los excipientes que en lo sucesivo serán: Xilitol 7,00 g, Niacinamida 1,00g, Octanediol 0,50g, Glicerina 10,00 g, Caprylyl Glucósido 13,00 g, Ácido láctico c.s.p. pH 5,3-6,3, Agua purificada c.s.p.100,00 ml.

ARTICULO 5°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.419 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 6°.- 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.

EX-2018-66228295-APN-DGA#ANMAT