



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-59474293-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-59474293-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 CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IVERCAS / IVERMECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, IVERMECTINA 1g%, aprobado por Certificado N° 58.108.

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.

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 CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVERCAS / IVERMECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, IVERMECTINA 1g%, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: IFA: Ivermectina 1,000 g; Excipientes: Acido cítrico anhidro 0,075 g, Metilparabeno 0,180 g, Propilparabeno 0,020 g, Mono oleato de sorbitan 1,600 g, Cera autoemulsionable 3,000 g, Polisorbato 80 1,400 g, Alcohol oleico 7,000 g, Carbomero copolimero 0,250 g, Dimeticona peg 7 Cocoato 2,000 g, Propilenglicol 5,000 g, EDTA disódico 0,100 g, Butilhidroxitolueno 0,020 g, Hidróxido de sodio 10 % P/V c.s.p. ajuste a pH 5,5, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.108, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2020-59474293-APN-DGA#ANMAT

JFS

RL