



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3672

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007934-14-1 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LYNDAN NF / PERMETRINA – AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, PERMETRINA 5,0% – AMINO BENZOATO DE ETILO 2,0%, autorizada por el Certificado N° 45.344.

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 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3672**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal LYNDAN NF / PERMETRINA - AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, PERMETRINA 5,0% - AMINO BENZOATO DE ETILO 2,0%, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Permetrina 5,0 g, Aminobenzoato de Etilo 2,0 g, Etanol 15,0 g, Polisorbato 60 1,94 mg, Glicerina 41,0 g, Cetearyl alcohol (and) Ceteareth 20 1,0 g, Miristrato de Isopropilo 5,0 g, Span 60 1,85 g, Agua purificada c.s.p.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.344, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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° 1-0047-0000-007934-14-1

DISPOSICIÓN N°

3672

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2
Rf.
JQ