



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-17210-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17210-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal NEOBITOL COMPUESTO / SULFATO DE NEOMICINA – CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION, SULFATO DE NEOMICINA 0,35 g / 100 ml – CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO 20 g / 100 ml EN SU ENVASE FRASCO PEAD ROLL-ON, aprobado por Disposición autorizante N° 4973/99 y Certificado N° 48.129.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N° 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nombre comercial.

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 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 1°.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria

de la Especialidad Medicinal denominada NEOBITIOL COMPUESTO / SULFATO DE NEOMICINA – CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION, SULFATO DE NEOMICINA 0,35 g / 100 ml – CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO 20 g / 100 ml EN SU ENVASE FRASCO PEAD ROLL-ON, el nuevo nombre comercial, que en lo sucesivo será NEOBITIOL COMPUESTO ROLL ON.

ARTICULO 2º.- Autorízase para la especialidad medicinal mencionada en el artículo precedente, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de solución en frasco PEAD ROLL-ON contiene: Sulfato de Neomicina 0.35 g, Clorhidróxido de Aluminio 20 g, Alcohol Etilico 24 ml, Propilenglicol 2 ml, Metilparabeno 0.12 g, Solulan 98 2 g, Perfume 0.06 g, Hidroxipropilmetilcelulosa K4 0.6 g, Agua Desionizada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.129 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-17210-17-7