



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-16487-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16487-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MUELITA / AMINO BENZOATO DE ETILO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL / AMINO BENZOATO DE ETILO 5 g / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0236/02 y Certificado N° 50.139.

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 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 LABORATORIOS CABUCHI S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada MUELITA / AMINOBENZOATO DE ETILO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION ORAL / AMINOBENZOATO DE ETILO 5 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de solución oral contiene: Aminobenzoato de etilo 5 g. Excipientes: Alcohol 50 g, Glicerina 25 g, Esencia de menta 1 g, Cloruro de benzalconio 0.5 g, Azul de metileno 0.002 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.139 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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° 1-0047-0000-16487-17-9