



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

7074

BUENOS AIRES, 30 NOV 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017306-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS I.M.V.I. (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A. DIVISIÓN HUMANA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ATOMODERMA AD / VITAMINA A - VITAMINA D - CLORURO DE BENCETONIO - ÁCIDO BÓRICO - ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, VITAMINA A 600.000 UI/100 g - VITAMINA D 1,57 mg/100 g - CLORURO DE BENCETONIO 0,01 g/100 g - ÁCIDO BÓRICO 2 g/100 g - ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO 2 g/100 g; autorizada por el Certificado Nº 45.728.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7074**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS I.M.V.I. (INSTITUTO
MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A. DIVISIÓN HUMANA, propietaria de
la Especialidad Medicinal ATOMODERMA AD / VITAMINA A - VITAMINA D -
CLORURO DE BENCETONIO - ÁCIDO BÓRICO - ACEITE DE HÍGADO DE
BACALAO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que
en lo sucesivo serán: Cada 100 g de pomada contiene: Vitamina A (como
Retinol Palmitato) 600.000 UI, Vitamina D (como Ergocalciferol) 1,57 mg,
Cloruro de Bencetonio 0,01 g, Ácido Bórico 2,00 g, Glicerina 2,00 g,
Vaselina sólida blanca 4,00 g, Ácido Esteárico 1,75 g, Cera
autoemulsionable catiónica 9,25 g, Lanolina 2,00 g, Metilparabeno 0,20 g,
Butilhidroxitolueno 0,30 g, Agua purificada c.s.p.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 45.728, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

7074

DISPOSICIÓN Nº

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017306-12-0

DISPOSICIÓN Nº

nc

7074


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①
vcl
R