



"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 **7075**

BUENOS AIRES, 30 NOV 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-017307-12-4 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. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ATOMODERMA A / VITAMINA A, PALMITATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VITAMINA A, PALMITATO 100.000 UI/100 g; autorizada por el Certificado Nº 45.619.

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 31 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los

5

9
125
N



"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

7075

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., propietaria de la Especialidad Medicinal ATOMODERMA A / VITAMINA A, PALMITATO, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Vitamina A (como Retinol Palmitato 100.000 UI, Glicerina 2,50 g, Vaselina sólida blanca 4,00 g, Vaselina líquida 15,00 g; Ácido Esteárico 3,00 g, Cera Autoemulsionable catiónica 9,00. g, Lanolina 2,00 g; Propilparabeno 0,05 g, Metilparabeno 0,15 g, Butilhidroxitolueno 0,30 g, Ácido Etilendiamino Tetra Acético 0,10 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.619, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

5,
mf
N



"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 **7075**

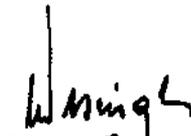
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017307-12-4

DISPOSICIÓN Nº

nc

7075


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





