



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56932871-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-56932871-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX SA, solicita el cambio de prospectos del producto denominado ADERMICINA A / VITAMINA A (COMO PALMITATO), ACIDO BORICO, OXIDO DE ZINC, BENZOCAINA, CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 100.000 UI, ACIDO BORICO 2 g, OXIDO DE ZINC 15 g, BENZOCAINA 500 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 25949.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELEA PHOENIX SA, propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ADERMICINA A / VITAMINA A (COMO PALMITATO), ACIDO BORICO, OXIDO DE ZINC BENZOCAINA, CLORURO DE BENZALCONIO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / VITAMINA A (COMO PALMITATO) 100.000 UI, ACIDO BORICO 2 g, OXIDO DE ZINC 15 g, BENZOCAINA 500 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-66666443-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25949 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-56932871-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.13 07:53:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 07:53:44 -03:00

PRESENTACIÓN

Pomo con 30 gramos y 60 gramos.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA)

ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 25.949.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | www.elea.com

Fecha de última revisión:


Farm. NOELIA CLAUDIA VIZZI
Co-Directora Técnica
M.N. 16.514 / M.P. 19.992
Apoderada
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56932871 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:48:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:48:45 -03:00