



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-121098843- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-121098843- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-1822-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.814.

Que el error detectado recae en algunos de los excipientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. N° 6077/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-1822-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 50.814, **donde dice** “Cada 100 g de FACTOR AE **Crema contiene:** VITAMINA A (como PALMITATO) 600.000 UI; ALANTOINA 0,250 g; VITAMINA E (como ACETATO) 0,050 g. Excipientes: Cloruro de Bencetonio 0,110 g; Extracto de multiteroles de Lanolina 3,000 g; Alcohol Cetílico 6,000 g; Monoestearato de Glicerilo 9,000 g; Espermaceti C 5,000 g; Aceite de Silicona 1,000 g; Vaselina Liquida 4,500 g; Polisorbato 60 1,500 g; Propilenglicol 4,000 g; Sorbitol solución 70% 4,000 g; EDTA; Disódico 0,050 g; 2-Fenoxietanol 0,550 g; 1,2 Octanediol 0,450 g; Citrato de Sodio dihidrato 1,500 g; Butilhidroxitolueno 0,030 g; Butilhidroxianisol 0,008 g; Glicerina 4,000 g; Esencia Amamex Cod. 4278/4 0,150 g; Agua Purificada 100,000 g.-; Cada 100 ml de FACTOR AE **EMULSION contiene:** VITAMINA A (como PALMITATO) 500.000 UI; ALANTOINA 0,250 g; VITAMINA E (como ACETATO) 0,050 g. Excipientes: Cloruro de Bencetonio, 0.110 g; Extracto de multiteroles de Lanolina 1.800 g; Homopolímero de Carbomer Tipo B 0.230 g; Hidróxido de Sodio 0.080 g; Monoestearato de Glicerilo 5.100 g; Aceite de Silicona 0.800 g; Vaselina Liquida 4.000 g; Polisorbato 60 1.400 g; Propilenglicol 3.500 g; Sorbitol solución; 70% 2.500 g; EDTA Disódico 0.050 g; 2-Fenoxietanol 0,550 g; 1,2 Octanediol 0,450 g; Citrato de Sodio; dihidrato 0.050 g; Butilhidroxitolueno 0.100 g; Butilhidroxianisol 0.008 g; Glicerina 3.500 g; Esencia Amamex Cod. 4278/4 0.100 g; Agua Purificada 100.000 ml.”, **debe decir** “Cada 100 g de FACTOR AE **Crema contiene:** VITAMINA A (como PALMITATO) 600.000 UI; ALANTOINA 0,250 g; VITAMINA E (como ACETATO) 0,050 g. Excipientes: Cloruro de Bencetonio 0,110 g; Extracto de multiteroles de Lanolina 3,000 g; Alcohol Cetílico 6,000 g; Monoestearato de Glicerilo 9,000 g; Espermaceti C 5,000 g; Aceite de Silicona 1,000 g; Vaselina Liquida 4,500 g; Polisorbato 60 1,500 g; Propilenglicol 4,000 g; Sorbitol solución 70% 4,000 g; EDTA; Disódico 0,050 g; 2-Fenoxietanol 0,550 g; 1,2 Octanediol 0,450 g; Citrato de Sodio dihidrato 1,500 g; Butilhidroxitolueno 0,030 g; Butilhidroxianisol 0,008 g; Glicerina 4,000 g; Esencia Amamex Cod. 4278/4 0,150 g; Agua Purificada c.s.p.100,000 g.-; Cada 100 ml de FACTOR AE **EMULSION contiene:** VITAMINA A (como PALMITATO) 500.000 UI; ALANTOINA 0,250 g; VITAMINA E (como ACETATO) 0,050 g. Excipientes: Cloruro de Bencetonio, 0.110 g; Extracto de multiteroles de Lanolina 1.800 g; Homopolímero de Carbomer Tipo B 0.230 g; Hidróxido de Sodio 0.080 g; Monoestearato de Glicerilo 5.100 g; Aceite de Silicona 0.800 g; Vaselina Liquida 4.000 g; Polisorbato 60 1.400 g; Propilenglicol 3.500 g; Sorbitol solución; 70% 2.500 g; EDTA Disódico 0.050 g; 2-Fenoxietanol 0,550 g; 1,2 Octanediol 0,450 g; Citrato de Sodio; dihidrato 0.050 g; Butilhidroxitolueno 0.100 g; Butilhidroxianisol 0.008 g; Glicerina 3.500 g; Esencia Amamex Cod. 4278/4 0.100 g; Agua Purificada c.s.p. 100.000 ml.-”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.814 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-121098843- -APN-DGA#ANMAT.

rl

