



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121174100--APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-121174100--APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;

**CONSIDERANDO**

Que por las citadas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA solicita la rectificación de errores materiales que se habrían consignado en la Disposición ANMAT N° DI-2023-4403-APN-ANMAT#MS de autorización de comercialización de la especialidad medicinal denominada ADERMICINA AE // ALANTOINA 0,25 g% - RETINOL PALMITATO 600000 UI / 100 g - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g% /// ALANTOÍNA 0,25 g/100 ml - RETINOL PALMITATO 500000 UI / 100 ml - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: CREMA - EMULSIÓN.

Que en el citado acto dispositivo se omitió erróneamente incluir la modificación de excipientes por pequeños ajustes prevista en la Disposición 7438/10.

Que dicho error se considera subsanable en los términos del art. 101 del Decreto n° 1759/72 (t.o. 2017).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 32/2020.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°. - Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2023-4403-APN-ANMAT#MS el cual quedará redactado de la siguiente manera:

“Artículo 1°: Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX SA la comercialización y el ajuste de los excipientes, según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente disposición, de la especialidad medicinal denominada ADERMICINA AE // ALANTOINA 0,25 g% - RETINOL PALMITATO 600000 UI / 100 g - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g% /// ALANTOÍNA 0,25 g/100 ml - RETINOL PALMITATO 500000 UI / 100 ml - TOCOFEROL ACETATO 0,05 g/100 ml; forma/s farmacéutica/s: CREMA - EMULSIÓN; Certificado N° 59526, la que será elaborada en OXAPHARMA SA sito en FRAGATA HEROINA 4948, Grand Bourg, Área de Promoción el Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Artículo 2°: Establécese que el Anexo de Autorización de Modificaciones N° GDE IF-2023-124193342-APN-DFYGR#ANMAT forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 59526 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7438/10.”

ARTÍCULO 2°. – Anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2023-121174100--APN-DGA#ANMAT

jnc

rp