



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6300**

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007143-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ACTHELEA GEL / CORTICOTROPINA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CORTICOTROPINA 200 UI/10 ml; autorizada por el Certificado N° 6.732.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6300**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ACTHELEA GEL / CORTICOPTROPINA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla contiene: Corticotropina 200 UI, Gelatina 1361 mg, Cloruro de Zinc 6,5 mg, Carboximetilcelulosa 7,4 mg, Fenol 69 mg, Hidróxido de Potasio 6,5 mg, Agua para inyección c.s.p. 10 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 6.732, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al 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 N° 1-0047-0000-007143-13-7

DISPOSICIÓN N° **6300**

nc

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.