



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005294-17-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-005294-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada A-VITEL / VITAMINA A PALMITATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / Vitamina A palmitato 100.000 UI / 100 g; autorizada por el Certificado N° 45.474.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal A-VITEL / VITAMINA A PALMITATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA / Vitamina A palmitato 100.000 UI / 100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Vitamina A palmitato 100.000 UI; Alcohol cetosteárico 11,0000 g;

Vaselina 0,3330 g; Miristato de isopropilo 3,0000 g; Glicerina 12,0000 g; Propilenglicol 0,2900 g; Butilhidroxitolueno 0,0125 g; Parahidroxibenzoato de metilo 0,2000 g; Parahidroxibenzoato de propilo 0,1000 g; Esencia de menta 0,0830 g; Agua purificada c.s.p. 100,0000 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.474, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005294-17-3