



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013593-16-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-013593-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: GENTAMICIN / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 41.599.

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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 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 LAFEDAR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: GENTAMICIN / GENTAMICINA (COMO SULFATO), forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,100 g / 100 g, el cambio de

los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 gr de crema contiene: Gentamicina (como sulfato) 0,1 g; Alcohol cetosteárico 4 g; Monoestearato de glicerilo 1,2 g; Estearato de polietilenglicol 2000 3,75 g; Vaselina líquida 10 g; Fosfato sódico monobásico 0,1 g; Fosfato disódico 0,04 g; Metilparabeno sódico 0,15 g; Propilparabeno sódico 0,08 g; Agua purificada csp 100 g.-.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.599, 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° 1-0047-0000-013593-16-3