



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-02908364-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-02908364-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 TEMIS LOSTALO S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal COLPOESTRIOL / ESTRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA VAGINAL, ESTRIOL 0,10 g%, aprobado por Disposición autorizante N° 3506/02 y Certificado N° 50.392.

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 de 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COLPOESTRIOL / ESTRIOL, Forma Farmacéutica y Concentración:

CREMA VAGINAL, ESTRIOL 0,10 g%, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema vaginal contiene: Estriol 0,10 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,10 g, Estearato de glicerilo 16,00 g, Polietilenglicol éter del alcohol cetoestearílico 10,00 g, 2-Octyldodecanol 10,00 g, Triglicéridos del ácido cáprico y caprílico 10,00 g, Glicerina 5,00 g, Agua purificada 44,62 g, Propilenglicol 4,00 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.392, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-02908364-APN-DGA#ANMAT

JFS