



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36008968-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-36008968-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CRAFTINE / TROLAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION, TROLAMINA 670 mg/100 g; aprobado por Certificado N° 57.997.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRAFTINE / TROLAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: EMULSION, TROLAMINA 670 mg/100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de emulsión contiene: Trietanolamina 0,67 g; Vaselina líquida 6,85 g; Propilenglicol 2,3 g; Decil isoestearato + isoestearil isoestearato (+) 1,5 g; Poliacrilato de sodio + etilhexil cocoato + PPG 3 benzil éter miristato + polisorbato 20 1,25 g; Acido esteárico 3,625 g; Palmitato de cetilo 0,35 g; Vaselina sólida 1,6 g; Cetil estearato + isoestearil isoestearato + cetil fosfato de potasio + alcohol cetílico + acido esteárico (π) 2,5 g; Alginato de sodio 0,702 g; Propilparabeno sódico 0,05 g; Metilparabeno sódico 0,1 g; Sorbato de potasio 0,1 g; Esencia onagra 0,13 g; Agua purificada c.s.p. 100 g.

(*) Sinónimos: Tris (2-hidroxietil) amina, 2,2',2''-trihidroxi-trietilamina, trietanolamina, trietilolamina, trolamina, TEA.

(+) Sinónimos: Crodamol SSA; (#) Sinónimos: Viscoptima SE; (π) Sinónimos: Duraquench IQ SA.-

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.997, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2018-36008968-APN-DGA#ANMAT

JFS