



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 7001

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000313-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FADA CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA DETERGENTE, CLORHEXIDINA GLUCONATO 4 %, autorizada por el Certificado N° 39.701.

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 64 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

2
f.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 7001

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FADA CLORHEXIDINA / CLORHEXIDINA GLUCONATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA DETERGENTE, CLORHEXIDINA GLUCONATO 4 %, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml de Solución Antiséptica Detergente contiene: Clorhexidina gluconato 4,00 g, Isopropanol 4,00 g, Poloxamer 27,00 g, Óxido de alquil dimetil amina 30 % 3,75 g, Perfume (esencia lavanda) 0,10 ml, Rojo punzó 4,00 mg, Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.701, 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

Rp
2
[Firma manuscrita]



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **7001**

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000313-15-3

DISPOSICIÓN N°

7001

nc

lp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.