



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010671-16-3

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-010671-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: MICROSONA / HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA 0,5%, autorizada por el Certificado N° 36.258.

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 ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: MICROSONA / HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA 0,5%, el cambio de los excipientes del producto

antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 g contiene: Hidrocortisona 0,500 g; Aluminio acetato básico 0,350 g; Alcohol bencílico 2,000 g; Glicerina 4,000 g; Miristato de isopropilo 2,000 g; Sorbitol 70% 5,000 g; Cera autoemulsionable 14,000 g; Vaselina líquida 5,000 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.258, 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° 1-0047-0000-010671-16-3