República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9154-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016222-17-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016222-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal POMADA HADENSA PLUS / HIDROCORTISONA ACETATO - LIDOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA RECTAL / HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 g %, LIDOCAINA 5 g %; aprobado por Disposición autorizante Nº 5044/15 y Certificado Nº 57.732.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 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 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 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POMADA HADENSA PLUS / HIDROCORTISONA ACETATO - LIDOCAINA, Forma Farmacéutica y Concentración: POMADA RECTAL / HIDROCORTISONA ACETATO 0,25 g %, LIDOCAINA 5 g %; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de pomada contiene: Lidocaína 5,0 g; Hidrocortisona acetato 0,25 g; Oxido de zinc 18,0 g; Lanolina anhidra 14,0 g; Vaselina solida 50,51 g; Parafina 5,0 g, Metilparabeno 0,16 g; Propilparabeno 0,08 g; Agua purificada 7,0 g.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.732, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016222-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.10 13:41:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 13:41:41 -03'00'