



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-52475102-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-52475102-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NITRODOM / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / TRINITRATO DE GLICERILO 0,20 g / 100 g, aprobado por Certificado N° 50.099.

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 LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NITRODOM / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / TRINITRATO DE GLICERILO 0,20 g / 100 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 g de crema contiene: Principio Activo:

Trinitrato de Glicerilo: 0,20 g. Excipientes: Vaselina liquida 8,30 g; Vaselina solida 12,30 g; Monoestearato de glicerilo 10,00 g; Alcohol estearilico 2,20 g; Polietilenglicol-40-estearato 1,33 g; Propilenglicol 4,00 ml; Sorbitol 70% 3,00 ml; Metilparabeno 0,20 g; Propilparabeno 0,04 g; Edetato disodico 0,02 g; Oxynex 0,06 g; Agua desmineralizada c.s.p. 100,00 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.099 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-52475102-APN-DGA#ANMAT