



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-49204885- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-49204885- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma a BIOSINTEX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal IRRICUTAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO- CALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g / 100 g, CALAMINA 1.6 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 42.709.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 a BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IRRICUTAN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO- CALAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

CREMA, DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1 g / 100 g, CALAMINA 1.6 g / 100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 gramos de crema contiene: Difenhidramina clorhidrato 1,00 g; Calamina (óxido de zinc + óxido de hierro) 8,1 g; Alcanfor 0,10 g; Polietilenglicol Hexadecil éter (n=20) 2,00 g; Alcohol cetosteárico 9,00 g; Vaselina sólida 15,00 g; Vaselina líquida 4,00 g; Propilenglicol 2,00 g; Metilparabeno 0,15 g; Propilparabeno 0,05 g; Agua purificada c.s.p. 100 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.709 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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-2021-49204885- -APN-DGA#ANMAT

LG