



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016241-16-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016241-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MERTHIOLATE CICATRIZANTE / ACEXAMATO DE SODIO - CETRIMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / ACEXAMATO DE SODIO 5 g / 100 g – CETRIMIDA 1 g / 100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 12582/16 y Certificado N° 58.184.

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 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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MERTHIOLATE CICATRIZANTE / ACEXAMATO DE SODIO - CETRIMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / ACEXAMATO DE SODIO 5 g / 100 g – CETRIMIDA 1 g / 100 g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual con los nuevos excipientes autorizados: Cada 100 g de crema contiene: Acexamato de sodio 5,000 g; Cetrimida 1,000 g; Hidróxido de sodio 1,025 g; Edeato disódico 0,020 g; Cera autoemulsionable 9,500 g; Alcohol cetílico 4,500 g; Butilhidroxitolueno 0,010 g; Propilenglicol 3,500 g; Vaselina líquida 2,000 g; C12-15 alquil benzoato 5,000 g; Ciclopentasiloxano 2,000 g; Fenoxietanol 0,700 g; Propilparabeno 0,300 g; Metilparabeno 0,300 g; Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.184, 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 N° 1-0047-0000-016241-16-6