



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2768**
BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-004721-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada SOLUGEL / PERÓXIDO DE BENZOÍLO Forma farmacéutica y concentración: Gel, Peróxido de Benzoilo 4g / 100g autorizada por el Certificado N° 44.923.

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 a fojas 9 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2768

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal SOLUGEL / PERÓXIDO DE BENZÓILO Forma farmacéutica y concentración: Gel, Peróxido de Benzoílo 4g / 100g a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Peróxido de Benzoílo 4,00g; Alcohol cetílico 1,50g; Dimetil isosorbide 15,00g; Simeicona fluida 0,10g; Alcohol etearílico / cetearéth- 20 6,50g; Perfume Herbal fresh 0,10g; Agua purificada c.s.p 100ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.923 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2768

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004721-11-0

DISPOSICION N° 2768

gg

11/21/11
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

cm
/

Handwritten signature