



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-56088629-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-56088629-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRIMEGTANTE / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA, Fluocinolona acetona 0,01 g - Tretinoína 0,05 g - Hidroquinona 4,0 g; aprobado por Certificado N° 53.131

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 Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma OXAPHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIMEGTANTE / FLUOCINOLONA ACETONIDA - HIDROQUINONA - TRETINOINA, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Fluocinolona acetonaída 0,01 g - Tretinoína 0,05 g - Hidroquinona 4,0 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 g de crema contiene: Fluocinolona acetonaída 0,01 g; Tretinoína 0,05 g; Hidroquinona 4,0 g; Excipientes: Butilhidroxitolueno 0,04 g; Alcohol cetílico 4,0 g; Glicerina 4,0 g; Silicato de magnesio y aluminio 1,9 g; Metilgluceth-20 5,0 g; Propilparabeno 0,02 g; Metilparabeno 0,18 g; Cera autoemulsionable 3,3 g; Metabisulfito de sodio 0,2 g; Ácido esteárico 3,0 g; Alcohol estearílico 4,0 g; Trietanolamina 0,03 g; Agua purificada c.s.p. 100 g. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.131 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2024-56088629-APN-DGA#ANMAT

LG

ab