



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001578-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001578-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CASSARA LICEND / IVERMECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, IVERMECTINA 0,5 g/100 g, aprobado por Certificado N° 42.670.

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 PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CASSARA LICEND / IVERMECTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LOCION, IVERMECTINA 0,5 g/100 g, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 g contiene: Ivermectina 0,500 g, Acido cítrico anhidro 0,075 g, Citrato de sodio anhidro 0,157 g, EDTA disódico 0,010 g, Cloruro de benzalconio 0,020 g, Manteca de karité 2,000 g, Ciclometicona 3,000 g, Alcohol oleico 7,000 g, Aceite de oliva 25,000 g, Monooleato de Sorbitán 2,400 g, Polisorbato 80 1,600 g, Butilhidroxitolueno 0,0032 g, Alcohol cetoesterílico y Ceteareth-20 3,500 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.670 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.

Expediente N° 1-0047-0000-001578-18-1