



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-08448873- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-08448873- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-584-APN-ANMAT#MS, por la cual se autoriza el cambio de excipientes y nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CLEVOSAN A / CENTELLA ASIATICA – VITAMINA A, forma farmacéutica y concentración: CREMA, CENTELLA ASIATICA 1g% - VITAMINA A 100.000 UI, aprobado por Disposición autorizante N° 6798/02 y Certificado N° 50.548.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, en el artículo 1° en el nombre comercial y en el Artículo 2° en los excipientes.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición DI-2021-584-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “CLEVOSAN A”, **debe decir:** “GINKADERM A”.

ARTÍCULO 2°. –Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 2° de la Disposición de la DI-2021-584-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Cada 10 g de crema contienen: Centella asiática 1 g; Vitamina A 100.000 UI; Monoestearato de glicerilo autoemulsionable 6,00 g; Vaselina líquida 4,5 g; Extracto de multiesteroides de lanolina 3,00 g, Alcohol cetílico 2,00 g; Palmitato de estearato de cetilo 1,50 g; Dimeticona 5,00 g; Polisorbato 60 4,00 g; Propilenglicol 4,00 g, Butilhidroxianisol 8,00 mg; Butilhidroxitolueno 30,00 mg; Metilparabeno 150,00 mg; Propilparabeno 70,00 mg; Ácido cítrico 37,70 mg; Citrato de sodio dihidrato 43,00 mg; EDTA disódico 50,00 mg; Glicerina 4,00 g; Sorbitol solución al 70% 4,00 g; Cloruro de bencetonio 100,00 mg; Esencia de pepino 700,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100 g.”; **debe decir:** “Cada 100 g de crema contienen: Centella asiática 1 g; Vitamina A 100.000 UI; Monoestearato de glicerilo autoemulsionable 6,00 g; Vaselina líquida 4,5 g; Extracto de multiesteroides de lanolina 3,00 g, Alcohol cetílico 2,00 g; Palmitato de estearato de cetilo 1,50 g; Dimeticona 10 5,00 g; Polisorbato 60 4,00 g; Propilenglicol 4,00 g, Butilhidroxianisol 8,00 mg; Butilhidroxitolueno 30,00 mg; Metilparabeno 150,00 mg; Propilparabeno 70,00 mg; Ácido cítrico 37,70 mg; Citrato de sodio dihidrato 43,00 mg; EDTA disódico 50,00 mg; Glicerina 4,00 g; Sorbitol solución al 70% 4,00 g; Cloruro de bencetonio 100,00 mg; Esencia de pepino 700,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100 g”.

ARTÍCULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 50.548 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-08448873- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl