



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26419368-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-26419368-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIPHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal A-VITEL / VITAMINA A PALMITATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA USO EXTERNO, VITAMINA A PALMITATO 100.000 UI/100 g; aprobado por Certificado N° 45.474.

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 MEDIPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada A-VITEL / VITAMINA A PALMITATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA USO EXTERNO, VITAMINA A PALMITATO 100.000 UI/100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada 100 g de crema contienen: Vitamina A palmitato 100.000 U.I; Emulgade 1000 NI/AR 11,0000 g; Vaselina 0,3330 g; Miristato de Isopropilo 3,0000 g; Glicerina 12,0000 g; Propilénglicol 0,2900 g; Butilhidroxitolueno 0,0125 g; Parahidroxibenzoato de metilo 0,2000 g; Parahidroxibenzoato de propilo 0,1000 g; Esencia de Menta 0,0830 g; Agua purificada c.s.p 100,0000 g.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.474, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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.

EX-2020-26419368-APN-DGA#ANMAT