



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2020-80361076- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2020-80361076- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFAR S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MIGENTA / GENTAMICINA- BETAMETASONA-17-VALERATO- MICONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, Gentamicina base (como sulfato) 0,1 g / 100 g - Betametasona 17-valerato 0,1 g / 100 g - Miconazol nitrato 2,0 g / 100 g; aprobado por Certificado N° 51.282.-

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 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 a EUROFAR S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIGENTA / GENTAMICINA- BETAMETASONA-17-VALERATO- MICONAZOL NITRATO, Forma

Farmacéutica y Concentración: Crema, Gentamicina base (como sulfato) 0,1 g / 100 g - Betametasona 17-valerato 0,1 g / 100 g - Miconazol nitrato 2,0 g / 100 g; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contienen: Gentamicina base (como sulfato) 0,100 g; Betametasona – 17 – valerato 0,100 g; Miconazol nitrato 2,000 g; Vaselina líquida 6,000 g; Vaselina sólida 15,000 g; Alcohol cetosteárico 7,200 g; Cetomacrogol 1000 2,250 g; Alcohol bencílico 1,000 g; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 0,265 g; Ácido fosfórico 0,003 g; Propilenglicol 10,000 g; Metilparabeno 0,200 g; Propilparabeno 0,100 g; Trietanolamina 85 % c.s.p. ph 6,0; Óxido de zinc 0,100 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.282 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- 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 2020-80361076- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl