



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: Expediente 2022-19449148- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2022-19449148- -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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal A-VITEL-E / VITAMINA A – VITAMINA E; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema, VITAMINA A (COMO PALMITATO) 352.746 UI / 100 g y VITAMINA E (COMO ACETATO) 12.346 UI / 100 g; aprobado por Certificado N° 48.361.

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 MEDIPHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada A-VITEL-E / VITAMINA A – VITAMINA E; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema,

VITAMINA A (COMO PALMITATO) 352.746 UI / 100 g y VITAMINA E (COMO ACETATO) 12.346 UI / 100 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene: Vitamina A (como Palmitato) 352.746 UI; Vitamina E (como Acetato) 12.346 UI; Base autoemulsionante no iónica (Alcohol cetearílico + Cetearéth 20 al 10-25%) 10,00 g; Vaselina líquida 0,40 g; Miristato de isopropilo 1,50 g; Sorbitol 2,00 g; Glicerina 3,00 g; Butilhidroxitolueno 0,05 g; Parahidroxibenzoato de propilo 0,10 g; Esencia de menta 1,00 ml; Agua purificada c.s.p. 100,00 g. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.361 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 2022-19449148- -APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv