



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18695641-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-18695641-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ANUSOL F / FENILEFRINA CLORHIDRATO- PRAMOXINA CLORHIDRATO – GLICERINA – VASELINA SÓLIDA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL / FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,25 g % - PRAMOXINA CLORHIDRATO 1,00 g % – GLICERINA 14,4 g % – VASELINA SÓLIDA 15,00 g %, aprobado por Certificado N° 58833.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada ANUSOL F / FENILEFRINA CLORHIDRATO - PRAMOXINA CLORHIDRATO – GLICERINA – VASELINA SÓLIDA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA VAGINAL / FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,25 g % - PRAMOXINA CLORHIDRATO 1,00 g % – GLICERINA 14,4 g % – VASELINA SÓLIDA 15,00 g %, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada 100 g de crema rectal contiene: FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,25 g; PRAMOXINA CLORHIDRATO 1,00 g; VASELINA SÓLIDA 15,00 g; GLICERINA 14,40 g; MONOESTEARATO DE GLICERILO 12,25 g; PROPILÉNGLICOL 8,00 g; MONOESTEARATO DE SORBITÁN 1,60 g; POLISORBATO 60 2,40 g; PROPILPARABENO 0,001 g; METILPARABENO 0,11 g; HIDRÓXIDO DE SODIO CS PH 4,5; ÁCIDO CLORHÍDRICO CS PH. 4.3-5.3; AGUA PURIFICADA 44.98g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58833 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.

EX-2019-18695641-APN-DGA#ANMAT