



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8001

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-722-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma LAFEDAR S.A. referido a la corrección de la Disposición nº 6231/13 fechada el 10 de Octubre de 2013.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición nº 6231/13 de esta Administración Nacional se autorizaron nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada FRESHDERM A-E / VITAMINA A PALMITATO, ALANTOINA, VITAMINA E ACETATO, autorizada por certificado N° 45.635.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la mención de los excipientes de la especialidad medicinal denominada FRESHDERM ULTRA, forma farmacéutica CREMA.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del decreto N° 1759/72 reglamento de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8001

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición Nº 6231/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorizase a la firma LAFEDAR S.A. la nueva forma farmacéutica de CREMA, para la especialidad medicinal que se denominará FRESHDERM ULTRA, con la siguiente composición cada 100 g: VITAMINA A PALMITATO 600.000 UI, ALANTOINA 0,25 g, VITAMINA E ACETATO 0,05 g; Excipientes: MONOESTEARATO DE GLICERILO AE 9 g, VASELINA LIQUIDA 6,2640 g, SORBITOL 70 % 5,80 g, LANOLINA 5,50 g, GLICERINA 5 g, PROPILENGLICOL 5 g, ALCOHOL CETILICO 2 g, DIMETICONA 2 g, ESPERMACETI 1,25 g, POLISORBATO 60 0,725 g, METILPARABENO 0,1446 g, CLORURO DE BENCETONIO 0,1 g, ESENCIA FLORAL 0,0923 g, ESENCIA DE SANDALO 0,0923 g, PROPILPARABENO 0,0677 g, AÇIDO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

8001

CITRICO 0,0377 g, CITRATO DE SODIO 0,0377 g, BUTILHIDROXIANISOL 0,008 g, BUTILHIDROXITOLUENO 0,003 g, EDTA DISODICO 0,050 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g; a expendirse en envases: POTE PEAD BLANCO CON TAPA Y GUARNICION DE PP que contiene 50 g, 100 g y 200 g de CREMA; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la calle Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Manuel Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA HASTA 30°C".

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original nº 45.635 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-722-14-4

DISPOSICION nº

vr

8001

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.