



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3792

BUENOS AIRES, 21 ABR 2017

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015073-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada TRICUR / GENTAMICINA (COMO SULFATO) - HIDROCORTISONA ACETATO - KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g - HIDROCORTISONA ACETATO 1 g - KETOCONAZOL 2 g, autorizada por el Certificado N° 40.489.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

3792

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

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal TRICUR / GENTAMICINA (COMO SULFATO) - HIDROCORTISONA ACETATO - KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g - HIDROCORTISONA ACETATO 1 g - KETOCONAZOL 2 g, las nuevas Presentaciones de venta, envases que contienen 50 y 100 unidades de 15 g cada una, ambos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, además de las ya autorizadas.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN Nº

3792

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.489 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

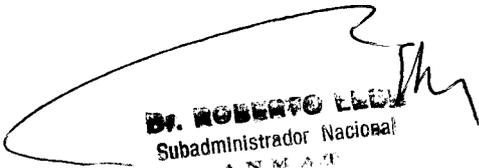
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015073-16-1

DISPOSICIÓN Nº

3792

mel


Dr. ROBERTO LLEDÓ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.