



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108465472- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-108465472- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2018-328-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MICONOL / MICONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CREMA – POLVO – LOCIÓN / MICONAZOL 2 g, Certificado N° 42.194.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los rótulos de envase primario y secundario para las formas farmacéuticas LOCIÓN y POLVO.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2018-328-APN-ANMAT#MSYDS y autorizanse los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2020-02809607-APN-DERM#ANMAT (envase secundario- LOCIÓN), IF-2020-02809481-APN-DERM#ANMAT (envase secundario - LOCIÓN), IF-2020-02809278-APN-DERM#ANMAT (envase primario - POLVO), IF-2020-02809340-APN-DERM#ANMAT (envase primario - POLVO).

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42.194 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese.

EX-2019-108465472- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 15:01:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 15:01:06 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

MICONOL

MICONAZOL

Antimicótico

Loción – Vía Tópica

Venta bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Frasco por 30 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de Loción contiene: Miconazol nitrato 2 g.

Excipientes: Polietilenglicol 400, Propilenglicol c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 42.194


Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 °C.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

Presidente


IF-2019-109540612-APN-DGA#ANMAT





LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 1 y 100 (EH) frascos de 30 ml.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
~~Farmacéutico y Lic. en~~
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
IF-2019-109540612-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-108465472- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO LOCION prod MICONOL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:34:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:34:30 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Secundario

MICONOL

MICONAZOL

Antimicótico

Polvo – Vía Tópica

Venta bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Talquera por 30 g.

Fórmula:

Cada 100 g de Polvo contiene: Miconazol nitrato 2 g.

Excipientes: Óxido de zinc, Silicio coloidal, Esencia de lavanda.


Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 42.194

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

IF-2019-109540612-APN-DGA#ANMAT




CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 °C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MÁNTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para presentaciones por 1 y 100 (EH) talqueras por 30 g.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

IP-2019-109540612-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-108465472- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO POLVO prod MICONOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:33:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:33:39 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Talquera

MICONOL

MICONAZOL

Antimicótico

Polvo – Vía Tópica

Venta bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Talquera por 30 g.

Fórmula:

Cada 100 g de Polvo contiene: Miconazol nitrato 2 g.

Excipientes: Óxido de zinc, Silicio coloidal, Esencia de lavanda.


Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 42.194

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

Presidente


IE-2019-10954069-19-APN-DGA#ANMAT



CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 °C.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

Presidente

IF-2019-109540612-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-108465472- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO POLVO prod MICONOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:34:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:33:59 -03:00



Proyecto de Rótulo: Envase Primario Frasco

MICONOL

MICONAZOL

Antimicótico

Loción – Vía Tópica

Venta bajo receta
Industria Argentina

Presentación: Frasco por 30 ml.

Fórmula:

Cada 100 ml de Loción contiene: Miconazol nitrato 2 g.

Excipientes: Polietilenglicol 400, Propilenglicol c.s.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 42.194

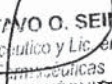
Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 °C.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

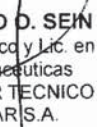

LAFEDAR S.A.

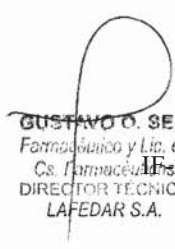
RICARDO C. GUIMAREY
PP-2019-109540612-AR-N-DGA#ANMAT



LAFEDAR S.A.
Valentín Torr  4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY

Residente
2019-109540692-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-108465472- -APN-DGA#ANMAT ROTULO LOCION prod MICONOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:35:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 08:34:55 -03:00