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

DISPOSICIÓN N° 5418

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006889-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada MICONAZOL – ÓXIDO DE ZINC PANALAB / NITRATO DE MICONAZOL - ÓXIDO DE ZINC, forma farmacéutica y concentración: POMADA, NITRATO DE MICONAZOL 0,25 g/100 g - ÓXIDO DE ZINC 15 g/100 g, autorizada por el Certificado Nº 45.823.

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.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

DISPOSICIÓN Nº 5418

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal MICONAZOL – ÓXIDO DE ZINC PANALAB / NITRATO DE MICONAZOL - ÓXIDO DE ZINC, forma farmacéutica y concentración: POMADA, NITRATO DE MICONAZOL 0,25 g/100 g - ÓXIDO DE ZINC 15 g/100 g, la nueva presentación de venta de: Envases que contienen 10, 15, 20, 40, 45, 50, 60, 100, 120, 150, 200 y 250 g, siendo las 5 (cinco) últimas presentaciones de venta para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.823 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5418

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006889-14-0

DISPOSICIÓN Nº 5418

nc

Dr. OTTO Á. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.