



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

DISPOSICIÓN Nº 4 192

BUENOS AIRES, 19 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004155-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

J. Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita la autorización de un nuevo envase primario 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 4 192

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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, el nuevo envase primario: POMOS TRILAMINADOS PE-AL-PE, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

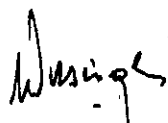
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.823 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004155-14-1

DISPOSICIÓN N°

4 192


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc