



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **7 6 3 5**

**1 0 NOV 2014**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013660-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 4351/99 y Certificado Nº 48.095.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN Nº **7635**

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 g/100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.095 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **7635**

al Certificado Nº 48.095 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-013660-14-0

DISPOSICIÓN Nº **7635**

Jfs

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



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7635 .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.095, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 g/100 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4351/99.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011636-98-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases que contienen 1 pomo por 20 g y 35 g y 30 pomos con 20 g cada uno, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.	Envases que contienen 1, 2 y 30 pomos por 20 g, 30 g y 35 g cada uno, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.095 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... **10 NOV 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-013660-14-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**7 6 3 5**

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