



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-65172667-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-65172667-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MICONAZOL LEM / MICONAZOL NITRATO; Forma Farmacéutica y Concentración: Crema; Miconazol nitrato 2g/100g; aprobado por Certificado N° 54.777.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES S.E. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICONAZOL LEM / MICONAZOL NITRATO, Forma

Farmacéutica y Concentración: Crema; Miconazol nitrato 2g/100g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Vaselina líquida 4,17 ml; Propilenglicol 9,48 ml; Alcohol cetosteárico 5,01 gr; Polyoxyl 20 cetosteárylether 1,25 gr; Estearato de Etilenglicol 2,09 gr; Propilparabeno 0,10 gr; Metilparabeno 0,10 gr; Agua Purificada C.S.P. 100 gr. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.777 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-65172667-APN-DGA#ANMAT

LG

ab