



"2010 - Año Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 568

BUENOS AIRES, 07 ABR 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-18.854/08-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita autorización para el cambio de envase primario para la especialidad medicinal denominada MONIZOL CORT / NITRATO DE MICONAZOL - HIDROCORTISONA - METRONIDAZOL (OVULOS), autorizada por Certificado N° 49.405.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n°

253/08.

RS

9



"2010 - Año Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 568

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., para la especialidad medicinal denominada MONIZOL CORT / NITRATO DE MICONAZOL - HIDROCORTISONA - METONIDAZOL (OVULOS) autorizada por certificado N° 49.405, a cambiar los envases primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.405 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18.854/08-8

DISPOSICIÓN N°



568

  
Dr. DANIEL GALLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 – Año Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1568**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.405, y de acuerdo a lo solicitado por la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MONIZOL CORT
- Nombre/s Genérico/s: NITRATO DE MICONAZOL – HIDROCORTISONA  
METRONIDAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: OVULOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 191/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-2312/00-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: OVULOS:	FOLIA AL/AL C/FILM INTERIOR DE PE.	ENVASE PRIMARIO: TIRA AL/AL C/FILM INTERIOR DE PE Y/O ALVEOLO BLANCO DE PVC CON FILM INTERIOR DE PEBD.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

*rb*

9



"2010 - Año Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., Certificado de Autorización n° 49.405, en la Ciudad de Buenos Aires, **07 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-18.854/08-8

DISPOSICIÓN N°

*[Firma manuscrita]*  
RD

**1568**

**Dn. DANIEL COLLAN**  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.