



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

DISPOSICIÓN N° **7 8 9 9**

BUENOS AIRES, **30 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006714-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta, el nuevo envase primario, cambio de excipientes y el nuevo laboratorio elaborador para la Especialidad Medicinal MIKLOGEN / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CREMA DERMICA, BETAMETASONA VALERATO 0,1 g/100 g - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 1559/00 y Certificado N° 48.551.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 853/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de envase primario, cambio de excipientes, respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 7899

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.

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 a fojas 38 y 53 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 17899

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIKLOGEN / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CREMA DERMICA, BETAMETASONA VALERATO 0,1 g/100 g - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, la nueva presentación de envases, el nuevo envase primario y el cambio de excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., para contratar un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la especialidad Medicinal ya mencionada, autorizada por Certificado N° 48.551, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente por la firma BROBEL S.R.L., con domicilio en Coronel Méndez 438/440, Wilde, Prov. De Bs.As., propuesto como elaborador (elaboración completa) y LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISION THERABEL PHARMA S.A., con domicilio en Arenales 259, Ramos Mejía, Prov. De Bs.As., propuesto como elaborador alternativo (elaboración completa), además de los ya autorizados.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

①  
P H



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

DISPOSICIÓN N° **7899**

agregarse al Certificado N° 48.551 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006714-09-1

DISPOSICION N°

js

**7899**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7899**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.551, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., 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: MIKLOGEN / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) - MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, CREMA DERMICA, BETAMETASONA VALERATO 0,1 g/100 g - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,1 g/100 g - MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1559/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002903-99-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Excipientes	Cada 100 g de Pomada - crema dérmica contienen: Alcohol Cetoestearílico 1,5 g, Cutina KD 16 2,5 g, Vaselina líquida 6,0 g, Vaselina sólida 4,0 g, Cera Lanette SX 3,0 g, MYRJ 59	Cada 100 g de Pomada-crema dérmica contienen: Alcohol Cetoestearílico 9,0 g, Cetomacrogol 1000 2,0 g, Vaselina líquida 4,0 g, Vaselina sólida 15,0 g, Clorocresol 0,1 g, Fosfato





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

Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 DIC 2013**, del mes de

.....

Expediente Nº1-0047-0000-006714-09-1

DISPOSICION Nº

js

**7 8 9 9**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.