



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 13177

BUENOS AIRES, 01 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014565-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL, solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FUNGO NAIL / EFINACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EFINACONAZOL 10 g, aprobada por Certificado Nº 58.029.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

UP
→



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

13177

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUNGO NAIL / EFINACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EFINACONAZOL 10 g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: cada 100 gramos de solución contiene: Efinaconazol 10,000 g, Ciclometicona 1,000 g, C12-15 alquil-lactato 3,500 g, Diisopropil adipato 7,535 g, Butilhidroxitolueno 0,050 g, Acido cítrico monohidrato 0,310 g, EDTA disódico 0,005 g, Agua purificada 10,000 g, Etanol 67,600 g.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

13177

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.029 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014565-16-3

DISPOSICIÓN N°

13177

Jfs

Dr. ROBERTO LEDERER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.