



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

DISPOSICIÓN Nº **13548**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004748-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada HONGUIL / TIOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, TIOCONAZOL 300 mg, autorizada por el Certificado Nº 29.657.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

GP
N
2



DISPOSICIÓN Nº **13548**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal HONGUIL / TIOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, TIOCONAZOL 300 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada óvulo de Tioconazol 300 mg contiene: Vaselina líquida 1371,0 mg; Vaselina sólida 329,0 mg; composición de la Cascarilla, Gelatina (58,5%) - Glicerina anhidra (27,2%) - Rojo FD&C Nº 40 (0,027%) - Amarillo FD&C Nº 6 (0,033%) + Metilparabeno (0,22%) - Propilparabeno (0,04%) - Dióxido de titanio (4,1%) - Agua purificada c.s.p. 650 mg de cascarilla.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 29.657, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº **-13548**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004748-16-4

DISPOSICIÓN Nº

mel

-13548

[Handwritten signature]
Dr. HORACIO LEBUS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.