



"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°

13661

BUENOS AIRES, 16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014405-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos excipientes para la Especialidad Medicinal denominada EFITUM / EFINACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EFINACONAZOL 100 mg/g, aprobada por Certificado N° 58.081.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 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 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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°

13661

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 MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EFITUM / EFINACONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION TOPICA, EFINACONAZOL 100 mg/g, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 1 g de solución contiene: Efinaconazol 100,000 mg, Ciclometicona 10,000 mg, C12-C15 alquil-lactato 35,000 mg, Adipato de diisopropilo 75,350 mg, Butilhidroxitolueno 0,500 mg, Acido cítrico anhidro 3,100 mg, EDTA disódico 0,050 mg, Agua purificada 100,000 mg, Etanol 676,000 mg.



"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°

13661

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.081, 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° 1-0047-0000-014405-16-0

DISPOSICIÓN N°

Jfs

13661

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

LP