



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

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

DISPOSICIÓN N° -13663

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTÓ el expediente N° 1-0047-0000-010674-16-4 del Registro¹ de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICOLIS / NITRATO DE ECONAZOL, forma farmacéutica y concentración: POLVO, NITRATO DE ECONAZOL 1 g / 100 g, autorizada por el Certificado N° 36.445.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Handwritten signatures and initials: "SR" and "R A".



"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

13663

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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal MICOLIS / NITRATO DE ECONAZOL, forma farmacéutica y concentración: POLVO, NITRATO DE ECONAZOL 1 g / 100 g, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 g de polvo contiene: Nitrato de Econazol 1,00 g; Óxido de Zinc 3,00 g; Dióxido de silicio coloidal 1,00 g; Estearato de magnesio 3,00 g; Talco 92,00 .

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 36.445, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"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
— 13663

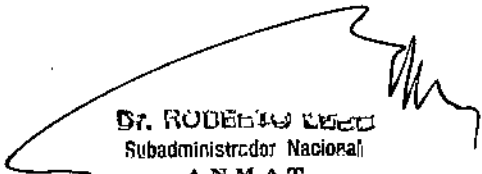
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010674-16-4

DISPOSICIÓN Nº

13663

mel


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