



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0106

BUENOS AIRES, 06 ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-953/11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FABOZOLAM/MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g; forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Certificado N°: 41.237, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: FABOZOLAM; nombre/s genérico/s: MICONAZOL NITRATO 2 G/100 G; forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado N° 41.237, la que será elaborada en LAFEDAR S.A. sito en VALENTIN TORRA 4880 - PARQUE INDUSTRIAL MANUEL BELGRANO - PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

0106

DISPOSICIÓN N°

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

SB

Expediente n° 1-47-1110-953/11-3

DISPOSICION N°

gs

0106

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.