



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

DISPOSICIÓN Nº **0624**

BUENOS AIRES, 25 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014079-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MICOZOL COMPUESTO / KETOCONAZOL - HIDROCORTISONA ACETATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, KETOCONAZOL 2,00 g% - HIDROCORTISONA ACETATO 1,00 g% - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g%; aprobado por Disposición autorizante Nº 6589/00 y Certificado Nº 49.266.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 4**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 15 y 16 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 1490/92 y Decreto Nº 101/15 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 KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOZOL COMPUESTO / KETOCONAZOL - HIDROCORTISONA ACETATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, KETOCONAZOL 2,00 g% - HIDROCORTISONA ACETATO 1,00 g% - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g%, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

Handwritten signatures and initials



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 4**

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.266 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-014079-15-3

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 4**

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0624**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.266, y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MICOZOL COMPUESTO / KETOCONAZOL - HIDROCORTISONA ACETATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, KETOCONAZOL 2,00 g% - HIDROCORTISONA ACETATO 1,00 g% - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6589/00.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-007187-99-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	envases que contienen 1 pomo por 20 g.-	envases que contienen 1 y 20 pomos por 20 g., siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.-

[Handwritten signature]



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 49.266 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **25 ENE 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-014079-15-3

DISPOSICIÓN Nº **0 6 2 4**

Jfs

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