



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-53627395-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-53627395-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MICO-FORTILAC / AMOROLFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: LACA UNGUEAL, AMOROLFINA (Como clorhidrato) 5 g; aprobado por Disposición autorizante N° 6048/07 y Certificado N° 54.121.

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 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 sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICO-FORTILAC / AMOROLFINA, Forma Farmacéutica y

Concentración: LACA UNGUEAL, AMOROLFINA (Como clorhidrato) 5 g; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada 100 ml contiene: Amorolfina (como clorhidrato) 5,00 g; Metilsulfonilmetano 4,50 g; Hidroxipropil quitosano 1,00 g; Dietilenglicol monoetil éter 0,50 g; Ácido acético glacial 0,084 g; Xilitol 7,00 g; Propilenglicol 3,10 g; Alcohol 35,386 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.121, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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 2019-53627395-APN-DGA#ANMAT

Jfs