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

DISPOSICIÓN Nº 1392

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008942-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la nueva presentación de venta y el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal DERALBINE POMADA / MICONAZOL NITRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, MICONAZOL NITRATO 0,25gr/100gr – OXIDO DE ZINC 15gr/100gr, aprobado por Disposición autorizante Nº 6788/01 y Certificado Nº 50.030.

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

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 64 y 65 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 66 y 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERALBINE POMADA / MICONAZOL NITRATO – OXIDO DE ZINC, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo 1º, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERALBINE POMADA / MICONAZOL NITRATO – OXIDO DE ZINC, a cambiar el envase según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

DISPOSICIÓN Nº 1392

ARTICULO 3º.- 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 50.030 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008942-10-8

DISPOSICION Nº

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

js

1392

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1392 .....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.030, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., 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: DERALBINE POMADA / MICONAZOL NITRATO – OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, MICONAZOL NITRATO 0,25gr/100gr – OXIDO DE ZINC 15gr/100gr.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6788/01.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-011665-98-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 30gr y 90gr.-	Envases conteniendo: 15gr, 30gr, 50gr y 90gr.-
Envase primario	Pomo de aluminio con barniz interior polimerizado tipo epoxi-fenólico.-	Pomo de aluminio con barniz interior polimerizado tipo epoxi-fenólico.- Pomo trilaminado (polietileno – aluminio – polietileno).-

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 LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., titular del Certificado de Autorización Nº 50.030 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de 18 FEB 2011 de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-008942-10-8

DISPOSICION Nº

js

1392

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