



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1207

14 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020843-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICOTRAL 2% / MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g; autorizada por el Certificado Nº 44.423.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

AN



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

DISPOSICIÓN N° 1207

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal MICOTRAL 2% / MICONAZOL
NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, MICONAZOL
NITRATO 2 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de crema contiene:
Excipientes: Alcohol Cetílico 3 g, Ácido Esteárico 5 g, Miristato de
isopropilo 8 g, Metilparabeno 0,3 g, Propilparabeno 0,1 g, Polietilenglicol
400 25 g, Sorbitol 70% 7 g, Trietanolamina 99% 1 g, MYRJ 52 5 g, Agua
purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 44.423, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020843-13-4

DISPOSICIÓN N° 1207

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.