



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1253

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-009908-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A. solicita el cambio de excipientes y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada DERMOCITRAN / ECONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ECONAZOL NITRATO 1 g/100 g, autorizada por el Certificado N° 44.394.

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 para cambio de excipientes y cambio de envase primario.

Que a fojas 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1253

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal DERMOCITRAN / ECONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ECONAZOL NITRATO 1 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Econazol Nitrato 1 g, Polietilenglicol 400 10 g, Polietilenglicol 6000 4 g, Vaselina Líquida 6,38 g, Metilparabeno 0,09 g, Propilparabeno 0,03 g, Cera Autoemulsionable No Iónica 9 g, Ácido Esteárico 2,5 g, Trietanolamina c.s.p. pH: 6,0 a 7,0, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MÉDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., propietaria de la especialidad medicinal DERMOCITRAN / ECONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, ECONAZOL NITRATO 1 g/100 g, el nuevo envase primario: Pomo de PEAD/PEBD 70/30, con tapa PEAD y foil, además del anteriormente aprobado.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1253


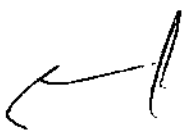

N° 44.394, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009908-14-5

DISPOSICIÓN N° 1253

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.