



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-138192921-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-138192921-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal UÑA LIBRE / BIFONAZOL – UREA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO DERMICO, BIFONAZOL 10 mg – UREA 400 mg; aprobado por Certificado N° 59.764.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 149092 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UÑA LIBRE / BIFONAZOL – UREA, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO DERMICO, BIFONAZOL 10 mg – UREA 400 mg; el cambio de excipientes como se detalla a continuación: Cada envase contiene: Bifonazol 10 mg; Urea 400 mg; Lanolina anhidra csp 1g; Propilenglicol 25 mg; PEG 40 25 mg; Glicerol 390 mg; Estearato de sorbitan 12,5 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.764 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, Archívese.

EX-2023-138192921-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ae