



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

7 6 7 6

BUENOS AIRES, 18 JUL 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-5172-16-1 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO
PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA S.A., solicita se autorice el
nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada
MICOPUL / MICONAZOL NITRATO 2 %, forma farmacéutica CREMA,
autorizada por Certificado Nº 54.095.

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 del cambio de envase primario de
especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la
intervención de su competencia.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 6 7 6

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO PHARMATRIX DIV.
DE THERABEL PHARMA S.A. para la especialidad medicinal denominada
MICOPUL / MICONAZOL NITRATO 2 %, forma farmacéutica CREMA, el
nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de
Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 54.095 en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 6 7 6

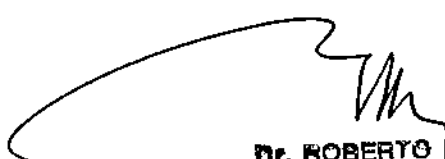
presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5172-16-1

DISPOSICIÓN N°

mv

7 6 7 6


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**7676**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.095, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MICOPUL
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: MICONAZOL NITRATO 2 %
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4546/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-964-07-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO	POMO POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, COLOR BLANCO Y TAPA BLANCA AUTOPORTANTE DE POLIPROPILENO

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LABORATORIO PHARMATRIX DIV. DE THERABEL
PHARMA S.A. Certificado de Autorización n° 54.095, en la Ciudad de
Buenos Aires,.....1.8.JUL.2016...

Expediente N° 1-47-5172-16-1

DISPOSICIÓN N° **7 6 7 6**

Dr. ROBERTO LUDZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.