



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3727

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012297-12-8 y Disposición N° 0042/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 0042/13 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL; forma farmacéutica: POLVO, CLOTRIMAZOL 1,0 g - CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g, certificado N° 48.095.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de la condición de venta y en los rótulos.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

MFP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3727

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

Que a fojas 150 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 0042/13, para la especialidad medicinal denominada MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL; forma farmacéutica: POLVO, CLOTRIMAZOL 1,0 g - CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g; propiedad de la firma

MAR



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

3727

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.095, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012297-12-8

DISPOSICION N°

3727

mb

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9) M.F.P.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 N° **3727**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.095 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 del Producto/Genérico: MEDIFUNGOL / CLOTRIMAZOL; forma farmacéutica: POLVO, CLOTRIMAZOL 1,0 g – CREMA, CLOTRIMAZOL 1 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4351/99, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011636-98-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de venta:	VENTA BAJO RECETA	VENTA LIBRE
Rótulos:	Anexo de Disp. N° 4351/99	Rótulos de fojas 79 a 87, corresponde desglosar las fojas 79, 82, 85.-

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

5.
M fl



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. Certificado de
Autorización N° 48.095 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{13 JUN 2013}.....,
del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012297-12-8

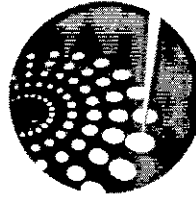
DISPOSICION N° **3727**

mb

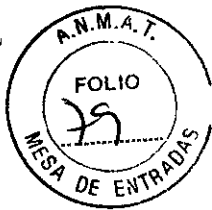
Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

↙
MFP

3727



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE RÓTULO

MEDIFUNGOL®
CLOTRIMAZOL 1%
Crema Dérmica
Antimicótico de uso tópico.

INDUSTRIA ARGENTINA-

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo pomos de 20 gramos

¿QUÉ CONTIENE MEDIFUNGOL®?

Cada 100 g contiene: Clotrimazol 1 g.; excipientes: Polietilenglicol 400 6 g, Tween 60 4,4 g, Span 60 0,6 g, Propilenglicol 2,5 g, Vaselina líquida 10 g, Monoestearato de glicerilo 9 g, Miristato de isopropilo 2 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,05 g, Alcohol cetílico 3 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ver prospecto Adjunto

MODO DE CONSERVACION:

Mantener este producto entre 2 y 30° C.

CONSULTA CON EL MÉDICO Y/O AL FARMACÉUTICO FRENTE A CUALQUIER DUDA QUE SURGIERE DEL USO DEL MEDICAMENTO

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 48.095

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

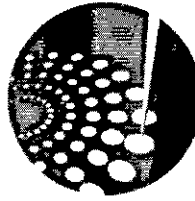
Elaborado por: Fada Pharma S.A. - Tabaré 1641/45/47 y Crespo 3668- C.A.B.A. y Av. 12 de Octubre 4444 – Quilmes - Rep. Argentina

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo pomos de 35 g.

M AP
Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Maria Laura Ciciliani
Directora

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Diego Salvador Nóbile
Co - Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15985

3727



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE RÓTULO

MEDIFUNGOL®
CLOTRIMAZOL 1%
Polvo Dérmico
Antimicótico de uso tópico.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 30 gramos

¿QUÉ CONTIENE MEDIFUNGOL®?

Cada 100 g contiene: Clotrimazol 1,0 g; excipientes: Almidón de maíz c.s.p. 100,0 g
NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ver prospecto Adjunto

MODO DE CONSERVACION:

Mantener este producto entre 2 y 30° C.

CONSULTA CON EL MÉDICO Y/O AL FARMACÉUTICO FRENTE A CUALQUIER DUDA QUE SURGIERE DEL USO DEL MEDICAMENTO

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 48.095

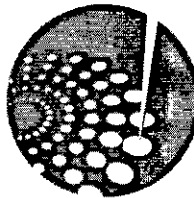
Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Elaborado por: Fada Pharma S.A

ML FL

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
María Laura Cicifiani
Apoderada

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Diego Salvador Nóbile
Co - Director Técnico
Farmacéutica M.N. 15685



3727

Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE RÓTULO

MEDIFUNGOL®
CLOTRIMAZOL 1%
Crema Dérmica
Antimicótico de uso tópico.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: Envases hospitalario conteniendo 30 pomos de 20 gramos

¿QUÉ CONTIENE MEDIFUNGOL®?

Cada 100 g contiene: Clotrimazol 1 g.; excipientes: Polietilenglicol 400 6 g, Tween 60 4,4 g, Span 60 0,6 g, Propilenglicol 2,5 g, Vaselina líquida 10 g, Monoestearato de glicerilo 9 g, Miristato de isopropilo 2 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,05 g, Alcohol cetílico 3 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ver prospecto Adjunto

MODO DE CONSERVACION:

Mantener este producto entre 2 y 30° C.

CONSULTA CON EL MÉDICO Y/O AL FARMACÉUTICO FRENTE A CUALQUIER DUDA QUE SURGIERE DEL USO DEL MEDICAMENTO

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No: 48.095

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Elaborado por: Fada Pharma S.A.

MAR

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Maria Laura Ciciliani
Apoderada


Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Diego Salvador Nobile
Co - Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15985