



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 7 3**

BUENOS AIRES, **1 5 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015987-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., solicita la modificación de nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada MAGICREM / HIDROCORTISONA ACETATO - KETOCONAZOL - GENTAMICINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA ACETATO 1 g - KETOCONAZOL 2 g - GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 6669/06 y Certificado Nº 53.382.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

UP
R
7



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

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

DISPOSICIÓN N° 6373

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 24 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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

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 MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAGICREM / HIDROCORTISONA ACETATO – KETOCONAZOL – GENTAMICINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA ACETATO 1 g – KETOCONAZOL 2



"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° **6373**

g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g; a cambiar el nombre, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.382 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015987-15-6

DISPOSICION N°

Jfs

6373


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

Mes

n

UP



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6373**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.382 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MAGICREM / HIDROCORTISONA ACETATO – KETOCONAZOL – GENTAMICINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, HIDROCORTISONA ACETATO 1 g – KETOCONAZOL 2 g – GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6669/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020266-05-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de nombre	MAGICREM.-	GYNODERM G.H.K.-



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS IMVI (INSTITUTO MEDICO VETERINARIO INTEGRAL) S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.382 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **15 JUN 2016** de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-015987-15-6

DISPOSICION N°

Jfs

6 3 7 3

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

JP