



"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° 6381

BUENOS AIRES, 15 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-003164-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada MICONOL / MICONAZOL NITRATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA / MICONAZOL NITRATO 2 g / 100 g, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 2 y 5 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

UP
ms
ll



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

DISPOSICIÓN N° 6381

Que a fojas 16 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MICONOL / MICONAZOL NITRATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA / MICONAZOL NITRATO 2 g / 100 g, las presentaciones de venta ya autorizadas de envases conteniendo: Pomos que contienen 15, 30 y 35 g de crema. PRESENTACION COMERCIALIZADA: pomo por 35 g de crema.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.194 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese



"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 6381

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003164-16-1

DISPOSICIÓN Nº

mb

6381


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

UP
MP
