



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

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

DISPOSICIÓN N° 6 3 8 3

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014882-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FITONAL / KETOCONAZOL MICRONIZADO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOCONAZOL MICRONIZADO 200 mg, 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 31 y 32 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.



"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° 63813

Que a fojas 33 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal FITONAL / KETOCONAZOL MICRONIZADO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, KETOCONAZOL MICRONIZADO 200 mg, las presentaciones de venta ya autorizada de envase conteniendo: 20, 30, 60 y 100 unidades. Presentaciones comercializadas: envases que contienen 20 unidades. Se cancelan las presentaciones de venta por 60 y 100 unidades.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.356 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado,



"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

6 3 8 3

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014882-15-6

DISPOSICIÓN Nº

mb

6 3 8 3


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