



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **6969**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO el Expediente n° 1-47-2914-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice un nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas FUNGO NAIL / EFINACONAZOL 10 g/100 g, forma farmacéutica SOLUCION TOPICA, autorizadas por Certificado N° 58.029.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

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

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6969

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°101/15 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal denominada FUNGO NAIL / EFINACONAZOL 10 g/100 g, forma farmacéutica SOLUCION TOPICA, a modificar el envase primario, el que en lo sucesivo será: TUBO PP BLANCO CON TAPA CON INSERTO PINCEL.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 58.029, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6969

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-2914-17-6

DISPOSICIÓN N° **8969**

MV

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional