



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

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

DISPOSICIÓN N° 2477

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-001867-16-6 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 KETONAZOL / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / KETOCONAZOL 0,2 g; CREMA / KETOCONAZOL 2 g / 100 g; SUSPENSION ORAL / KETOCONAZOL 2 g / 100 ml, 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 a fojas 2 a 7 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 UP
UR 2/7



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° 2477

Que de fojas 27 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal KETONAZOL / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / KETOCONAZOL 0,2 g; CREMA / KETOCONAZOL 2 g / 100 g; SUSPENSIÓN ORAL / KETOCONAZOL 2 g / 100 ml, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: CREMA: envases que contienen 15 g de crema (comercializada); COMPRIMIDOS: envases que contienen 10 y 20 comprimidos - presentación comercializada: envase que contiene 10 comprimidos; SUSPENSIÓN ORAL: envases que contienen 30 y 100 ml - presentación comercializada: envase que contiene 30 ml.

VP
WR
LR



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

DISPOSICIÓN N° 2477

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.677 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001867-16-6

DISPOSICIÓN N° 2477

mb

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

WD UP
LRJ