



DISPOSICIÓN Nº

3011

BUENOS AIRES, 11 4 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002451-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal TRIMAZOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA-CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 1231/99 y Certificado Nº 47.781.

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 para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.





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

DISPOSICIÓN Nº

3011

Que a fojas 25 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

*

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIMAZOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA-CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.781 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

2



Ministerio de Salud

⁻2014 — Año de Homenaje al Almirante Guillermo Eroum en el Bicentengrio del Combate Naval de Montevideo

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M. A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

3011

Dr. Offo A.

Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.

'ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002451-14-0

DISPOSICIÓN Nº

3011

is



Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Q,

Nombre / Genérico/s: TRIMAZOL / CLOTRIMAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA-CREMA DERMICA, CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1231/99.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-008725-98-5.-

DATO A	DATO AUTORIZADO HASTA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
MODIFICAR	LA FECHA	
Nueva	Envases conteniendo 1, 10,	Envases conteniendo 1, 10,
Presentación	100 y 1000 pomos de 20 g,	100 y 1000 pomos de 10 g, 20
	siendo las 3 (tres) últimas	g, 30 g y 50 g, siendo las 3
		(tres) últimas presentaciones
	Hospitalario Exclusivo	para Uso Hospitalario
		Exclusivo





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

" 2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Bronn en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-002451-14-0

DISPOSICIÓN Nº 301

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional

'js

 \triangleleft