



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **3720**

BUENOS AIRES, 08 MAY 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002807-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MICONAZOL ÓXIDO DE ZINC PANALAB / NITRATO DE MICONAZOL – ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, NITRATO DE MICONAZOL 0,25 g/100 g – ÓXIDO DE ZINC 15 g/100 g, autorizada por el Certificado N° 45.823.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Ref.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 3720**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal MICONAZOL ÓXIDO DE ZINC PANALAB / NITRATO DE MICONAZOL - ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, NITRATO DE MICONAZOL 0,25 g/100 g - ÓXIDO DE ZINC 15 g/100 g, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada 100 g de pomada: Nitrato de Miconazol 0,25 g, Óxido de Zinc 15 g, Avena Sativa extracto glicólico 5,00 g, Alcohol Cetoestearílico 1,00 g, Cera amarilla 1,00 g, Vaselina sólida 73,30 g, Vaselina líquida 1,00 g, Aceite de almendras 1,50 g, Aceite de ricino 1,50 g, Vitamina E acetato 0,20 g, Metilparabeno 0,10 g, Propilparabeno 0,10 g, Butilhidroxitolueno 0,05 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.823, 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

hp. |



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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



DISPOSICIÓN N° **3720**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002807-14-1

DISPOSICIÓN N° **3720**

nc

  
Rp.  




Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.