



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-10097-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10097-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MYCANDEN / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO DERMICO; CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 4097/00 y Certificado N° 48.589.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MYCANDEN / CLOTRIMAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO DERMICO; CLOTRIMAZOL 1 g / 100 g, a cambiar los excipientes, que

en lo sucesivo será: Cada 100 grs contiene: Clotrimazol 1,0 g; Dióxido de silicio coloidal 1,0 g; Estearato de magnesio 3,0 g; Talco c.s.p. 100 grs.-

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.589 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-10097-17-3