



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7098

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012092-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MONIZOL / NITRATO DE MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS 200mg y 400mg y CREMA 2gr%; aprobado por Disposición autorizante N° 192/01 y Certificado N° 49.404.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

57

AM
QR



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7098

Que a fojas 31 y 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MONIZOL / NITRATO DE MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS 200mg y 400mg y CREMA 2gr%; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.404 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICION Nº 7098

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

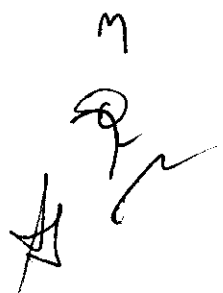
Expediente Nº 1-0047-0000-012092-10-5

DISPOSICION Nº

js

7098


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**7098**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.404, y de acuerdo a lo solicitado por KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MONIZOL / NITRATO DE MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS 200mg y 400mg y CREMA 2gr%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 192/01.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002857-00-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación: ÓVULOS 200mg - 400mg.-	Envases conteniendo: 3, 6 y 12 óvulos.-	Envases conteniendo: 3, 6, 12, 30 (UHE), 60 (UHE) y 120 (UHE) óvulos de Uso Hospitalario Exclusivo.-
Nueva Presentación: CREMA.-	Envases conteniendo:1 pomo por 15 gr, 20gr, 30gr y 50gr.-	Envases conteniendo:25 pomos (UHE), 50 pomos (UHE) y 100 pomos (UHE) de Uso Hospitalario Exclusivo por 15gr, 20gr, 30gr, 50gr.- 1 pomo por 15gr, 20gr,



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

		30gr y 50gr.-
--	--	---------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.404 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **12 NOV 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-012092-10-5

DISPOSICION N°

js

7098

Ma
St

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.