



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7186**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018618-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita cambio de excipientes, el nuevo envase primario, nuevo laboratorio elaborador y nuevo laboratorio acondicionador, para la Especialidad Medicinal MICOZOL COMPUESTO / GENTAMICINA (COMO SULFATO) - HIDROCORTISONA ACETATO - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g% - HIDROCORTISONA ACETATO 1,00 g% - KETOCONAZOL 2,00 g%; aprobado por Disposición autorizante N° 6589/00 y Certificado N° 49.266.

Que resulta de aplicación la Resolución N° 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7186**

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 y nuevo envase primario.

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.

Que a fojas 103 y 105 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 106 y 107 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 MÉDICA

DISPONE:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7186

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOZOL COMPUESTO / GENTAMICINA (COMO SULFATO) - HIDROCORTISONA ACETATO - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g% - HIDROCORTISONA ACETATO 1,00 g% - KETOCONAZOL 2,00 g%, a cambiar los excipientes y autorizar el nuevo envase primario, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase a las firmas LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISION THERABEL PHARMA S.A., cito en la calle Arenales 259, Ramos Mejía, Prov. De Bs. As., propuesto como Elaborador alternativo (elaboración y acondicionamiento primario) y a KLONAL S.R.L., cito en la calle Lamadrid 802, Quilmes, Prov. De Bs. As., propuesto como Acondicionador (acondicionamiento secundario) para la Especialidad Medicinal denominada MICOZOL COMPUESTO / GENTAMICINA (COMO SULFATO) - HIDROCORTISONA ACETATO - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g% - HIDROCORTISONA ACETATO 1,00 g% - KETOCONAZOL 2,00 g%, autorizada por Certificado N° 49.266, además de los ya autorizados.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7186**

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.266 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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 N° 1-0047-0000-018618-11-3

DISPOSICIÓN N°

7186

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7186**, los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.266 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MICOZOL COMPUESTO / GENTAMICINA (COMO SULFATO) - HIDROCORTISONA ACETATO - KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: POMADA - CREMA DERMICA, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,10 g% - HIDROCORTISONA ACETATO 1,00 g% - KETOCONAZOL 2,00 g%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6589/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-007187-99-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes.	Cada 100 g de pomada-crema dérmica contiene: Excipientes: Cera lanette SX 20 g, Alcohol bencílico 1 g, Vaselina sólida 4 g, Vaselina líquida 12 g, Metilparabeno 0,2 g, Propilparabeno 0,04 g,	Cada 100 g de pomada-crema dérmica contiene: Excipientes: Alcohol cetostearílico 9 g, Cetomacrogol 1000 2 g, Vaselina líquida 4 g, Vaselina sólida 15 g, Clorocresol 0,1 g, Fosfato dihidrógeno

Handwritten signature



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Agua purificada c.s.p. 100 g.----- ----- ----- ----- -----	sódico anhidro 0,23 g, Acido fosfórico 10% P/V c.s.p. pH 5,5, Hidróxido de sodio 4% P/V pH 5,5, Agua purificada 66,57 g, Colorante Rojo Punzó 4R 0,0007 g.-----
Envase primario.	Pomo de aluminio con rec. barniz epoxi.-----	Pomo de PEBD blanco con tapa.-----
Laboratorio Elaborador Alternativo - Laboratorio Acondicionador.	BROBEL S.R.L., cito en la calle Coronel Mendez Nº 438/40, Wilde, Prov. De Bs. As.----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	BROBEL S.R.L., cito en la calle Coronel Mendez Nº 438/40, Wilde, Prov. De Bs. As.----- LABORATORIOS PHARMATRIX - DIVISION THERABEL PHARMA S.A., cito en la calle Arenales 259, Ramos Mejía, Prov. De Bs. As., - Elaborador alternativo (elaboración y acondicionamiento primario).----- KLONAL S.R.L., cito en la calle Lamadrid 802, Quilmes, Prov. De Bs. As., - Acondicionador (acondicionamiento secundario).-----

6.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 49.266 en la



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

27 NOV 2013

Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018618-11-3

DISPOSICIÓN Nº **7186**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.