



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-41814275-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-41814275-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada ONICOLAC / AMOROLFINA 5 g/%; forma farmacéutica LACA, autorizadas por Certificado N° 57.770.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A. un nuevo envase primario alternativo para la especialidad medicinal denominada ONICOLAC / AMOROLFINA 5 g%; forma farmacéutica LACA, cuyos envases primarios aprobados en lo sucesivo serán: FRASCO DE VIDRIO (II) INACTÍNICO POR 2,5 ml CON TAPA PLÁSTICA A ROSCA + 15 ESPÁTULAS + 15 LIMAS; FRASCO DE VIDRIO (II) INACTÍNICO POR 5,0 ml CON TAPA PLÁSTICA A ROSCA + 30 ESPÁTULAS + 30 LIMAS; TUBO PLÁSTICO (20% POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD + 80% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) POR 2,5 ml CON PINCEL APLICADOR DE PET Y TAPA DE PP + 15 LIMAS; TUBO PLÁSTICO (20% POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD + 80% DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD) POR 5,0 ml, PINCEL APLICADOR DE PET Y TAPA DE PP + 30 LIMAS.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.770 cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-41814275-APN-DGA#ANMAT