



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5589

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005449-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (L.E.M.) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MICONAZOL LEM / MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA CREMA DÉRMICA, MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g, aprobado por Disposición autorizante N° 6101/08 y Certificado N° 54.777.

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.

[Handwritten marks]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5589

Que a fojas 36 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (L.E.M.) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICONAZOL LEM / MICONAZOL NITRATO, 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° 54.777 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5589

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005449-12-0

DISPOSICIÓN N° 5589

nc

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5589 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.777, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (L.E.M.) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, 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: MICONAZOL LEM / MICONAZOL NITRATO, Forma farmacéutica y concentración: POMADA CREMA DÉRMICA, MICONAZOL NITRATO 2 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6101/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-014568-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 20 pomos x 15 g (UHE) y 2 pomos x 30 g.-	Envases conteniendo 20 pomos x 15 g (UHE) y 2 pomos x 30 g.----- Envases conteniendo 60 pomos x 30 g para Uso Hospitalario Exclusivo.-----



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (L.E.M.) SOCIEDAD DEL ESTADO MUNICIPAL, titular del Certificado de Autorización Nº 54.777 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{25 SEP 2012}, del mes de

Expediente Nº1-0047-0000-005449-12-0

DISPOSICIÓN Nº **5589**

nc

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