



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7056

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001489-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRATOMAX / METRONIDAZOL - NISTATINA - DEXAMETASONA - LIDOCAÍNA - NEOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 500,00 mg - NISTATINA 100.000 UI - DEXAMETASONA 0,20 mg - LIDOCAÍNA 10,00 mg - NEOMICINA 5,00 mg, autorizada por el Certificado N° 44.088.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 237 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

h. f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7056

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal TRATOMAX / METRONIDAZOL - NISTATINA - DEXAMETASONA - LIDOCAÍNA - NEOMICINA, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, METRONIDAZOL 500,00 mg - NISTATINA 100.000 UI - DEXAMETASONA 0,20 mg - LIDOCAÍNA 10,00 mg - NEOMICINA 5,00 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada óvulo contiene: Metronidazol 500,00 mg, Nistatina 100.000 UI, Dexametasona 0,20 mg, Lidocaína base 10,00 mg, Neomicina sulfato 5,00 mg, Witepsol E85 19,33 mg, Witepsol S55 c.s.p. 2,10 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.088, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7056

disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001489-15-9

DISPOSICIÓN N°

7056

nc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.