



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

DISPOSICIÓN N° 10591

BUENOS AIRES, 23 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-0019053-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO INDECO S.A., solicita la nueva inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, en los términos de la Disposición ANMAT N° 818/98, del producto denominado ITRACONAZOL INDECO / ITRACONAZOL (CAPSULAS), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 50.367.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos emite su informe técnico favorable a fs. 344, recomendando la extensión de un nuevo certificado para la especialidad medicinal mencionada en el 1° Considerando, la que conserva sus cualidades terapéuticas así como los parámetros de seguridad; cancelándose el certificado mencionado en el 1° párrafo del considerando.



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

DISPOSICIÓN N° 10591

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la nueva inscripción del producto denominado ITRACONAZOL INDECO / ITRACONAZOL (CAPSULAS), el cual se encontraba inscripto bajo el Certificado N° 50.367, en los términos de lo normado por la Disposición ANMAT N° 818/98.

ARTICULO 2º.- Extiéndase un nuevo certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales para el citado producto, el que deberá contener las mismas características técnicas con las que se encontraba autorizado en virtud del Certificado N° 50.367 y de acuerdo con lo informado por la Dirección de Evaluación y Registro a fs. 344.

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 10591

ARTICULO 3°- Acéptense los proyectos de rótulos, prospectos e información para pacientes fs. de 260-287.

ARTICULO 4°.- Cancélese el Certificado N° 50.367.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-19053-09-9

DISPOSICION N°

10591

SS.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.