



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-9905-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000142-15-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000142-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOSINTEX SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MICOLEF y nombre/s genérico/s ECONAZOL NITRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BIOSINTEX SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 16/06/2017 11:28:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 16/06/2017 11:28:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 16/06/2017 11:28:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 16/06/2017 11:28:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 16/06/2017 11:28:07 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000142-15-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.13 11:37:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117584
Date: 2017.09.13 11:37:54 -0300

**MICOLEF
ECONAZOL NITRATO 1%
CREMA – SPRAY**

PROYECTO DE PROSPECTO

**MICOLEF
ECONAZOL NITRATO 1%
CREMA**

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

MICOLEF ECONAZOL NITRATO 1 % CREMA

Industria Argentina

Venta libre

Contenido: 20 gramos.

Conservación:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C) y al abrigo de la luz. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Elaborado en: BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

LOTE: 000000

VENCIMIENTO: 00/00

(*) Rótulo EP valido para los envases conteniendo 30 y 50 gramos de crema.


anmat
BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


anmat
MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**MICOLEF
ECONAZOL NITRATO 1%
SPRAY**

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

MICOLEF ECONAZOL NITRATO 1 % SPRAY

Industria Argentina

Venta libre

Contenido: 30 mililitros.

Conservación:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C) y al abrigo de la luz. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Elaborado en: BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

LOTE: 000000

VENCIMIENTO: 00/0000

(*) Rótulo valido para los envases conteniendo 60 ml de solución spray.


anmat
BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


anmat
MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**MICOLEF
ECONAZOL NITRATO 1%
CREMA
PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

MICOLEF ECONAZOL NITRATO 1 % CREMA

Industria Argentina

Venta libre

¿QUE CONTIENE MICOLEF?

Cada 100 gramos de crema contiene:

Econazol nitrato 1,00 gramo.
Excipientes autorizados: Propilenglicol, Edetato disódico, Metilparabeno, Propilparabeno, Cetomacrogol 1000, Alcohol cetosteárico, Vaselina sólida, Vaselina líquida, Fosfato monosódico dihidrato, Hidróxido de sodio y Ácido fosfórico c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p.

PRESENTACION:

Pomo de aluminio con recubrimiento de barniz interior y tapa, conteniendo 20 gramos de crema.

Conservación:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C) y al abrigo de la luz. No congelar.

LOTE: 000000

VENCIMIENTO: 00/0000

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Elaborado en: BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 30 y 50 gramos de crema.


anmat
BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


anmat
MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**MICOLEF
ECONAZOL NITRATO 1%
SPRAY**

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

MICOLEF ECONAZOL NITRATO 1 % SPRAY

Industria Argentina

Venta libre

¿QUE CONTIENE MICOLEF?

Cada 100 ml de solución contiene:

Econazol nitrato 1,00 gramo.
Excipientes autorizados: Propilenglicol, Etanol c.s.p. 100 mililitros.

PRESENTACION:

Envase de PEAD de color blanco conteniendo 30 mililitros de solución, con bomba dosificadora spray.

Conservación:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30°C) y al abrigo de la luz. No congelar.

LOTE: 000000

VENCIMIENTO: 00/0000

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Elaborado en: BIOSINTEX S.A.

Salom 657 (C1277ADC) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director técnico: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.

(*) Rótulo valido para los envases conteniendo 60 mililitros de solución spray.


BIOSINTEX S.A.
CUIT 30708412038
PRESIDENCIA


MONTENEGRO Diego Roberto
CUIL 20226568450


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



18 de septiembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 9905

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58473

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000142-15-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ECONAZOL NITRATO 1 g - CREMA	No corresponde
ECONAZOL NITRATO 1 g - SPRAY DERMICO	No corresponde



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

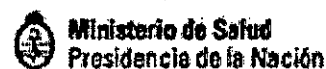
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 13 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 9905

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58473

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOSINTEX SA

N° de Legajo de la empresa: 7346

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MICOLEF

Nombre Genérico (IFA/s): ECONAZOL NITRATO

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcensual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ECONAZOL NITRATO 1 g

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO 100 % P/P c.s.p. pH 4 -7
ACIDO FOSFORICO 100 % P/V c.s.p. pH 4 -7
PROPILENGLICOL 2 g
EDETATO DISODICO 0,1 g
METILPARABENO 0,15 g
PROPILPARABENO 0,05 g
CETOMACROGOL 1000 3 g
ALCOHOL CETOESTEARILICO 8 g
VASELINA SOLIDA 10 g
VASELINA LIQUIDA 3 g
FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0,4 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA, CONTENIENDO 20 GRAMOS, 30 GRAMOS Y 50 GRAMOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA, POR 20 GRAMOS, 30 GRAMOS Y 50 GRAMOS.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 30°C, FUERA DEL CALOR, EN SU ENVASE ORIGINAL Y AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC03

Acción terapéutica: ANTIFÚNGICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Micoléf Crema: Eficaz tratamiento de uso tópico indicado para los hongos de la piel: hongos del cuerpo, hongos de los pies, hongos de la entrepierna, los que pueden acompañarse de picazón, agrietamiento, ardor y descamación.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina.

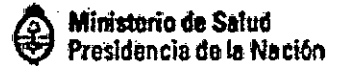
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MICOLEF

Nombre Genérico (IFA/s): ECONAZOL NITRATO

Concentración: 1 g

Forma farmacéutica: SPRAY DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ECONAZOL NITRATO 1 g

Excipiente (s)

PROPILENGLICOL 5 g
ETANOL CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON VÁLVULA SPRAY

Contenido por envase primario: ENVASES DE PEAD DE COLOR BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA SPRAY, CONTENIENDO 30 MILILITROS Y 60 MILILITROS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 ENVASE DE PEAD DE COLOR BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA SPRAY, CONTENIENDO 30 MILILITROS Y 60 MILILITROS.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 15 °C Y 30°C, FUERA DEL CALOR, EN SU ENVASE ORIGINAL Y AL ABRIGO DE LA LUZ. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D01AC03

Acción terapéutica: ANTIFÚNGICOS PARA USO DERMATOLÓGICO

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Micolef Spray: Eficaz tratamiento de uso tópico indicado para los hongos de la piel: hongos del cuerpo, hongos de los pies, hongos de la entrepierna, los que pueden acompañarse de picazón, agrietamiento, ardor y descamación.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------	---------	-----------	----------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOSINTEX S.A.	1385/13	SALOM 657	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000142-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA