



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

DISPOSICIÓN Nº **8597**

BUENOS AIRES, 19 DE JULIO DE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002505-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TACNA / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 250,00 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2579/00 y Certificado Nº 48.684.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº

6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 7

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de 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 LABORATORIO LKM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TACNA / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 250,00 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.684 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 Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información



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

DISPOSICIÓN Nº 8597

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002505-14-8

DISPOSICIÓN Nº 8597

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8597**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 48.684 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO LKM S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TACNA / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 250,00 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2579/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006694-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Celulosa microcristalina pH101 17,70 mg, Dióxido de silicio coloidal 92,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 168,00 mg, Croscarmelosa sódica 72,00 mg, Estearato de magnesio 7,20 mg.-----	Celulosa microcristalina pH101 174,75 mg, Dióxido de silicio coloidal 92,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 16,80 mg, Croscarmelosa sódica 72,00 mg, Estearato de magnesio 7,20 mg.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
LABORATORIO LKM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.684
en la Ciudad de Buenos Aires, a los ~~19.04.2014~~ **2014** días, del mes de
.....

Expediente N° 1-0047-0000-002505-14-8

DISPOSICIÓN N°

8597

Jfs

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