



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

DISPOSICIÓN Nº **10448**

BUENOS AIRES, **03 DIC. 2015**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 7130/15, el expediente Nº 1-0047-0000-011751-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LAFEDAR S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada LAMISIL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 250 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y Disposición ANMAT Nº 7130/15.

Que a fojas 2 y 3 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

ml
/

LV



*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° 10448

Que de fojas 44 y 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Dése por cumplimentado artículo 7º de la Disposición ANMAT N° 7130/15 para la Especialidad Medicinal LAMISIL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 250 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo 28 comprimidos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.985 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

LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10448**

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011751-15-4

DISPOSICIÓN Nº

mb

10448

DR. EDUARDO VERNA
S. A. POR NACIONAL
E.T. y 1368/2015
A. T.