



*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 Nº — **10704**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-008385-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LAMISIL / TERBINAFINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TERBINAFINA CLORHIDRATO 250 mg, autorizada por el Certificado Nº 40.985.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que de fojas 17 a 18 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 Nº.: 1.490/92 y 1886/14.

WP
2
LV



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

DISPOSICIÓN Nº **10704**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
propietaria de la Especialidad Medicinal LAMISIL / TERBINAFINA
CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,
TERBINAFINA CLORHIDRATO 250 mg, la nueva presentación de venta de:
Envases que contienen 28 comprimidos, cancelándose las presentaciones
de venta de: Envases que contienen 7, 14, 60, 100 y 200 comprimidos.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 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
disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008385-15-3

DISPOSICIÓN Nº **10704**

nc

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1368/2015
A.N.M.A.T.