



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013885-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013885-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal MICOKLON / TERBINAFINA Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO) 1 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante N° 0405/07 y Certificado N° 53.528.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOKLON / TERBINAFINA Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, TERBINAFINA (COMO

TERBINAFINA CLORHIDRATO) 1 g/100 g; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el nuevo envase primario como se detalla a continuación: Pomo trilaminado (PEBD blanco – AL – PEBD incoloro) con tapa de polietileno.

ARTICULO 3° . – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.528 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4° . - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013885-17-4

Jfs