



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

3964

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-13449-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita autorización para nuevo envase primario para las especialidades medicinales denominadas FUNGUEAL / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g/100 g, forma farmacéutica GEL DERMICO y TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g/100 g forma farmacéutica CREMA DERMICA, autorizada por Certificado N° 50.544.

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 del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3 9 6 4

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., para las especialidades medicinales denominadas FUNGUEAL / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g/100 g, forma farmacéutica GEL DERMICO y TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g/100 g forma farmacéutica CREMA DERMICA, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

3 9 6 4

correr agregado al Certificado N° 50.544 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

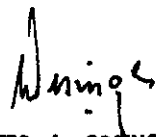
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13449-13-1

DISPOSICIÓN N°

3 9 6 4

ff


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3964**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.544, y de acuerdo a lo solicitado por la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FUNGUEAL
- Nombre/s Genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 g / 100 g y TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g / 100 g
- Forma/s Farmacéutica/s: GEL DERMICO y CREMA DERMICA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6792/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-3413-02-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE: GEL DERMICO	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO y/o POMO MULTILAMINADO DE

8 21



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

CREMA DERMICA	POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO	POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO, BLANCO, SELLO LAMINADO, CON TAPA DE PP. POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO y/o POMO MULTILAMINADO DE POLIETILENO - ALUMINIO - POLIETILENO, BLANCO, SELLO LAMINADO, CON TAPA DE PP.
---------------	------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 50.544, en la Ciudad de Buenos Aires,
10 JUN 2014

Expediente N° 1-47-13449-13-1

DISPOSICIÓN N° **3964**

ff

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.