



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-50673968-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-50673968-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FUNGIMAX® / TERBINAFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / TERBINAFINA (clorhidrato) 250 mg, aprobado por Certificado N° 41.471.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada FUNGIMAX® / TERBINAFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / TERBINAFINA (clorhidrato) 250 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo serán: Almidón parcialmente pregelatinizado 65,000 mg; Celulosa microcristalina PH 101 243,950 mg; Croscarmelosa sódica 19,500 mg; Dioxido de silicio coloidal 1,300 mg; Estearato de magnesio 6,500 mg; Povidona 32,500 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.471 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2023-50673968-APN-DGA#ANMAT

Js

ab