



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

DISPOSICIÓN N° 2354

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-96/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MEDIFUNGOL TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 G / 100 G; forma/s farmacéutica/s: CREMA DÉRMICA.

Que por Disposición N°: 2189/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N°

2354

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

57
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

U
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MEDIFUNGOL TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1 G / 100 G; forma/s farmacéutica/s: CREMA DÉRMICA; Certificado N° 56.215, la que será elaborada en LABORATORIO

AR



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

DISPOSICIÓN N° 2354

INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en TABARÉ 1641/49 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.-

Expediente nº 1-47-1110-96/12-5.

DISPOSICION N° 2354

AR rr


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.