



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

DISPOSICIÓN Nº **2469**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-15010/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TEREKOL / TERBINAFINA CLORHIDRATO 1% (CREMA), autorizada por Certificado Nº 47.657.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 2469

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada TEREKOL / TERBINAFINA COMO CLORHIDRATO 1% (CREMA), autorizada por certificado N° 47.657, el nuevo envase primario, 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 correr agregado al Certificado N° 47.657 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

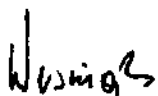
ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15010/12-4

DISPOSICIÓN N°

a.z.

2469


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2469**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.657, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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: TEREKOL
- Nombre/s Genérico/s: TERBINAFINA COMO CLORHIDRATO 1 %
- Forma/s Farmacéutica/s: CREMA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1393/06
- Expediente trámite de autorización 1-47-1175/04-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIO/S: CREMA:	POMO TRICAPA PE/ AL/PE BLANCO.	POMO TRILAMINADO PE - AL- PE. POMO DE ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR.

Handwritten signature



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización nº 47.657, en la Ciudad de Buenos Aires,**24 ABR 2013**..

Expediente Nº 1-47-15010/12-4

DISPOSICIÓN Nº

2469

a.z.


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

