



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF 4530

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008480-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MICOBUTINA / AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: LACA UNGÜEAL, AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5g/100ml, aprobado por Disposición autorizante N° 5607/08 y Certificado N° 54.735.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 26 y 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4530

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOBUTINA / AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: LACA UNGÜEAL, AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5g/100ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.735 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008480-10-1

DISPOSICION N°

4530

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°⁴⁵³⁰ los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.735, y de acuerdo a lo solicitado por QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: MICOBUTINA / AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: LACA UNGÜEAL, AMOROLFINA (COMO CLORHIDRATO) 5g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5607/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008612-08-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases con 1, 100, 500 y 1000 frascos conteniendo 2,5ml cada uno, con espátula aplicadora de plástico, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases con 1, 100, 500 y 1000 frascos conteniendo 2,5ml cada uno, con espátula aplicadora de plástico, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.- Envases con 1, 100, 500 y 1000 frascos conteniendo 2,5ml cada uno, con espátula aplicadora de plástico y limas descartables, siendo los 3 (tres) últimos de Uso Hospitalario Exclusivo.-

Handwritten signatures and initials



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 QUÍMICA
ARISTON S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 54.735 en la Ciudad de Buenos
Aires, a los días, del mes de **06 AGO 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-008480-10-1

DISPOSICION N°

js

4530

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.