



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

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

DISPOSICIÓN N°

**4815**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-14.997/09-9 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 nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada FUNGUEAL / TERBINAFINA (COMPRIMIDOS 125 MG – 250 MG), Certificado N° 50.544.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR, LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., para la especialidad medicinal denominada FUNGUEAL / TERBINAFINA (COMPRIMIDOS 125 MG – 250 MG),

*rs*



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

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

**4815**

**DISPOSICIÓN N°**

el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: HASTA 30° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N°50.544, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14.997/09-9

DISPOSICIÓN N°

*125*

**4815**

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



**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **4815** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.544 de acuerdo con lo solicitado por DR, LAZAR y CIA. S.A.Q. e I., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: FUNGUEAL
- Nombre/s Genérico: TERBINAFINA
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS 125 MG – 250 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6792/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-3413/02-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA</b>
COMPRIMIDOS 125 MG – 250 MG: PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA AMBIENTE: entre: 15° C. hasta: 30°C.	HASTA 30°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

125  
A



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM DR. LAZAR y CIA.

S.A.Q. e I., Certificado de Autorización n° 50.544, en la Ciudad de Buenos Aires,

**20 AGO 2010**

Expediente N° 1-47-14.997/09-9

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

**4815**

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