



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN Nº **5130**

BUENOS AIRES, 29 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005953-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal TERBINAFINA CABUCHI / TERBINAFINA CLORHIDRATO aprobado por Disposición autorizante Nº 5550/11 y Certificado Nº 56.389.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Que a fojas 21 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.

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN Nº **5130**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CABUCHI S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada TERBINAFINA CABUCHI / TERBINAFINA CLORHIDRATO cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CABUCHI ANTIMICOTICO .

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° 56.389 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005953-12-0.

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

DISPOSICION Nº **5130**

③



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..5.1.3.0.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.389, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CABUCHI S.A. 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: TERBINAFINA CABUCHI / TERBINAFINA CLORHIDRATO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5550/11.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-008021-10-6.

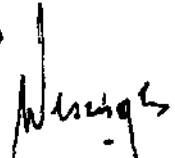
DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	TERBINAFINA CABUCHI	CABUCHI ANTIMICOTICO

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CABUCHI S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.389 en la Ciudad de Buenos Aires, 29 AGO 2012  
 Expediente N°1-0047-0000-005953-12-0.

DISPOSICION N°

5130

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

