



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5285**

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008200-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FUNGUEAL / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g/100 g; aprobado por Disposición autorizante Nº 6792/02 y Certificado Nº 50.544.

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 de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº **5285**

Que a fojas 38 y 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I.,
propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUNGUEAL /
TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y
concentración: CREMA DERMICA, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO)
0,88 g/100 g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50.544 en los
términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

5285

DISPOSICIÓN Nº

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008200-13-1

DISPOSICIÓN Nº

js

5285

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANNAI

ml
✓
↷



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5285, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.544 y de acuerdo a lo solicitado por DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FUNGUEAL / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 0,88 g/100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6792/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003413-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 gramos de crema dérmica contiene: Excipientes: Alcohol bencílico 2,20 g, Alcohol cetílico 6,00 g, Alcohol estearílico 6,00 g, Estearato de sorbitán 2,00 g, Miristato de isopropilo 5,00 g, Palmitato de cetilo 6,00 g, Tween 80 5,00 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-	Cada 100 gramos de crema dérmica contiene: Excipientes: Alcohol bencílico 2,20 g, Alcohol cetoestearílico 12,00 g, Estearato de sorbitán 2,00 g, Miristato de isopropilo 5,00 g, Palmitato de cetilo 6,00 g, Tween 60 10,00 g, Hidróxido de sodio P.A. 0,06 g, Agua purificada c.s.p. 100,00 g.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a DR. LAZAR Y CIA S.A.Q.E.I., titular del Certificado de Autorización N° 50.544 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **21 AGO 2013** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-008200-13-1

DISPOSICIÓN N° **5285**

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

js