



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 8 8 9

BUENOS AIRES,

0 8 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005469-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de las formas farmacéuticas y concentraciones CREMA 1%, SOLUCIÓN TÓPICA 1% y SOLUCIÓN SPRAY 1%, para la especialidad medicinal denominada LAMISIL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, GEL TÓPICO 1% para la especialidad medicinal denominada LAMISIL DERMGEL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA y SOLUCIÓN TÓPICA 1% para la especialidad medicinal denominada LAMISIL 1 / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 40.985.

Que lo solicitado encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8889

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE las formas farmacéuticas y concentraciones CREMA 1%, SOLUCIÓN TÓPICA 1% y SOLUCIÓN SPRAY 1% para la especialidad medicinal denominada LAMISIL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, GEL TÓPICO 1% para la especialidad medicinal denominada LAMISIL DERMGEL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA y SOLUCIÓN TÓPICA 1% para la especialidad medicinal denominada LAMISIL 1 / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, inscriptas en el REM bajo el Certificado N° 40.985, de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463., propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005469-16-7

DISPOSICIÓN N°

ys

8889

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.