



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8982

BUENOS AIRES, 09 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000484-16-6 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 la forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS de 125 mg, del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 40.985, correspondiente al producto denominado LAMISIL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA.

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

Que el mencionado producto reviste la condición de No Comercializado en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8982

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE la forma farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS de 125 mg, del Certificado de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 40.985, correspondiente al producto denominado LAMISIL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a) de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Actualízase el Vademécum Nacional de Medicamentos.

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 Nº 1-0047-0000-000484-16-6

DISPOSICIÓN Nº

8982

ys

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