



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

DISPOSICIÓN Nº **8307**

BUENOS AIRES, **29 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020408-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto LAMISIL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Clorhidrato de Terbinafina 125mg y 250mg autorizado por el Certificado Nº 40.985.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 108 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

U



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

DISPOSICIÓN **8307**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 35 a 67 para la Especialidad Medicinal denominada **LAMISIL / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA** forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, Clorhidrato de Terbinafina 125mg y 250mg propiedad de la firma **NOVARTIS ARGENTINA S.A** anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.985 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese **PERMANENTE**.

Expediente N° 1-0047-0000-020408-10-7

DISPOSICION N°

99

8307

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