



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

DISPOSICIÓN N° **0652**

"2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **01 FEB 2012**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-1041/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MICOKLON/TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G; forma/s farmacéutica/s: GEL DÉRMICO.

U.
Que por Disposición N°: 0405/07, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

AR
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RSP



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

DISPOSICIÓN N° 0652

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MICOKLON; nombre/s genérico/s: TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1 G; forma/s farmacéutica/s: GEL DÉRMICO; Certificado N° 53.528, la que será

AR
S,
R



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0652**

"2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO"

elaborada en BROBEL S.R.L. sito en CORONEL MENDEZ 438/40 - WILDE -
PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-1041/11-9

DISPOSICION Nº

AR

gs

RP

0652


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