



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1420

BUENOS AIRES, **16 FEB. 2016**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011945-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada PIECIDEX / TERBINAFINA, forma farmacéutica y concentración: GEL - TERBINAFINA 1 g % (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125 g %), autorizada por el Certificado N° 42.439.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 140 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1420

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PIECIDEX / TERBINAFINA (COMO TERBINAFIRNA CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: GEL - TERBINAFINA 1 g % (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125 g %), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 g de gel contiene: Terbinafina (como Clorhidrato 1,125 g) 1 g, Propilenglicol 5 g, PPG-5 Ceteth-20 1,5 g, Carbomer 1 g, EDTA Disódico 0,1 g, Mentol 0,5 g, Imidurea 0,2 g, Metilparabeno 0,2 g, Propilparabeno 0,1 g, Etanol 20 g, Miristato de Isopropilo 2 g, Trietanolamina c.s.p. pH:6-7, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.439, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

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

v
R
[Firma manuscrita]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

1420

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de
adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011945-14-3

DISPOSICIÓN Nº

1420

Mel/Ji

[Handwritten mark]

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

[Handwritten mark]
V