



"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°

1471

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002856-15-2 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 (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN y SPRAY - TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125 % ) 1,000 g / 100,000 ml, 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 137 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.

*[Handwritten signature and initials]*



"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 TERBINAFINA CLORHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN y SPRAY - TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO 1,125 % ) 1,000 g / 100,000 ml, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada 100 ml de Loción contiene: Terbinafina (como clorhidrato 1,125 g) 1,000 g, Metilparabeno 0,200 g, Propilparabeno 0,100 g, Propilenglicol c.s.p. 100,000 ml, cada 100 ml de spray contiene: Terbinafina clorhidrato 1,000 g, Polietilenglicol 400 20,000 g, Miristato de isopropilo 4,000 g, Alcohol c.s.p. 100,000 ml.

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,



"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° 14711

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002856-15-2

DISPOSICIÓN N° 14711

Mel/Ji

F. R. BERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.