



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3729**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017925-08-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal MICOKLON / TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO) 1g/100g, aprobado por Disposición autorizante N° 0405/07 y Certificado N° 53.528.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3729**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICOKLON / TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO) 1g/100g, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.528 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3729

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017925-08-7

DISPOSICION N°

js

3729


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3729** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.528 y de acuerdo a lo solicitado por KLONAL S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MICOKLON / TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: GEL DÉRMICO, TERBINAFINA (COMO TERBINAFINA CLORHIDRATO) 1g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0405/07 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013531-02-9.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	de	Cada 100g de Gel dérmico contiene: Terbinafina (como Terbinafina Clorhidrato) 1,00g, Alcohol Isopropílico 15,00g, Metilparabeno 0,10g, Propilenglicol 5,00g, Carbopol 940 1,50g, Hidróxido de Sodio c.s.p. ajustar pH 5,3, Vaselina líquida 3,00g, Miristato de Isopropilo 2,00g, Polisorbato 20 1,00g, Agua destilada c.s.p. 100,00g.-	Cada 100g de Gel dérmico contiene: Terbinafina (como Terbinafina Clorhidrato) 1,00g, Butilhidroxitolueno 0,10g, Metilparabeno 0,10g, Polisorbato 20 1,00g, Propilenglicol 10,00g, Carbopol 940 1,00g, Etanol 96° 13,00g, Miristato de Isopropilo 2,00g, Trietanolamina c.s.p. pH 7.0, Agua purificada c.s.p. 100,00g.-



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a KLONAL S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 53.528 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **06 JUL 2010** 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-017925-08-7

DISPOSICION N°

js

3723

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.