



*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°

3758

BUENOS AIRES,

06 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013973-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal REPLIDERM / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO) 1g/100g, aprobado por Disposición autorizante N° 2092/08 y Certificado N° 54.463.

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 17 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Handwritten signatures and initials



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

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

DISPOSICIÓN Nº **3758**

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 SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REPLIDERM / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TERBINAFINA (COMO 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 Nº 54.463 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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

Handwritten signatures and initials



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° 3758

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° 1-0047-0000-013973-09-9

DISPOSICION N°

js

3758

WB
CQ

JS

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° **3758** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.463 y de acuerdo a lo solicitado por SAVANT PHARM S.A., 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: REPLIDERM / TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO),
 Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TERBINAFINA (COMO CLORHIDRATO)
 1g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2092/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015098-07-6.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes		Cada 100 gr. De crema contiene: Terbinafina (como clorhidrato) 1,00g, Vaselina líquida 4,00g, Alcohol bencílico 3,00g, Alcohol cetoestearílico 9,00g, Vaselina sólida 15,00g, Cetomacrogol 1000 2,00g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-6,5, Agua purificada c.s.p. 100,0g.-	Cada 100 gr. De crema contiene: Terbinafina (como clorhidrato) 1,00g, Vaselina líquida 4,00g, Alcohol bencílico 0,50g, Alcohol cetoestearílico 9,00g, Vaselina sólida 15,00g, Cetomacrogol 1000 2,00g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,5-6,5, 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 anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SAVANT PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.463 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **06 JUL 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-013973-09-9

DISPOSICION N°

js

3758


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