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

DISPOSICIÓN N° 3008

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-06-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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 PIECIDEX CREMA / TERBINAFINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 1 g TERBINAFINA); forma/s farmacéutica/s: CREMA.

Que por Certificado N°: 42.439, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3008

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PIECIDEX CREMA / TERBINAFINA CLORHIDRATO (EQUIVALENTE A 1 g TERBINAFINA); forma/s farmacéutica/s: CREMA; Certificado Nº 42.439, la que será elaborada en LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. sito en AV. INGENIERO HUERGO 1139/45/51, AZOPARDO 1120/30/32/40 Y HUMBERTO 1º Nº56 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 3008

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-06-14-8.-

DISPOSICION Nº 3008

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

AR rr