



*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° 6252

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011912-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, solicita modificación de Cambio de Excipientes, método de elaboración y métodos analíticos para la Especialidad Medicinal SINAMIDA TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1g/100g; aprobado por Disposición autorizante N° 0692/08 y Certificado N° 54.309.

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, método de elaboración y métodos analíticos.

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.



*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° 6252

Que a fojas 41 y 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINAMIDA TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; el método de elaboración y los métodos analíticos.

ARTICULO 2°.- 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° 54.309 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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

mf
Q
R

A



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

6252

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 Nº 1-0047-0000-011912-10-1

DISPOSICION Nº

6252

js

Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"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° **6252**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 54.309 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, 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: SINAMIDA TERBINAFINA / CLORHIDRATO DE TERBINAFINA. Forma farmacéutica y concentración: CREMA DÉRMICA, CLORHIDRATO DE TERBINAFINA 1g/100g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0692/08 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018761-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 g de crema contiene: Terbinafina clorhidrato 1g, Polisorbato 60 3g, Alcohol benicílico 8g, Alcohol cetoestearílico 12,5g, Tween 80 7,5g, Miristato de isopropilo 12,5g, Monoestearato de sorbitan 1,5g, Agua purificada c.s.p. 100g.-	Cada 100g de crema contiene: Terbinafina clorhidrato 1g, Ceral PW 5g, Alcohol benicílico 0,5g, Alcohol cetoestearílico 5g, Tween 80 3g, Miristato de isopropilo 12,5g, Monoestearato de sorbitan 1,5g, Alcohol etílico 4g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH 2.5-3.0, Agua purificada c.s.p. 100g.-

57

[Handwritten signature]



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 LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI, titular del Certificado de Autorización N° 54.309 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **15 OCT 2010** de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-011912-10-1

DISPOSICION N°

6252

js

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.