



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6245

BUENOS AIRES, 25 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017619-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal LAQUIFUN / AMOROLFINA (COMO AMOROLFINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: LACA UNGUEAL, AMOROLFINA (COMO AMOROLFINA CLORHIDRATO) 5 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1629/99 y Certificado N° 47.791.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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.

J.
P.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6245

Que a fojas 21 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 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LAQUIFUN / AMOROLFINA (COMO AMOROLFINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: LACA UNGUEAL, AMOROLFINA (COMO AMOROLFINA CLORHIDRATO) 5 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.791 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6245**

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017619-12-2

DISPOSICIÓN N° **6245**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**6245**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.791, y de acuerdo a lo solicitado por PANALAB S.A. ARGENTINA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S,

Nombre / Genérico/s: LAQUIFUN / AMOROLFINA (COMO AMOROLFINA CLORHIDRATO), Forma farmacéutica y concentración: LACA UNGUEAL, AMOROLFINA (COMO AMOROLFINA CLORHIDRATO) 5 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1629/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-001840-98-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 3 ml de Laca para uñas, 15 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 15 limas.----- Envases conteniendo 5 ml de Laca para uñas, 30 toallitas limpiadoras, 15 espátulas y 30 limas.----- ----- ----- -----	Envases conteniendo 3 ml de Laca para uñas, 15 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 15 limas.----- Envases conteniendo 5 ml de Laca para uñas, 30 toallitas limpiadoras, 15 espátulas y 30 limas.----- ----- Envases conteniendo 4,5 ml de Laca para uñas, 15 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 15 limas.-----

Handwritten signature



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	----- ----- ----- -----	Envases conteniendo 4 ml de Laca para uñas, 15 toallitas limpiadoras, 10 espátulas y 15 limas.-----
--	----------------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PANALAB S.A. ARGENTINA, titular del Certificado de Autorización N° 47.791 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 25 OCT 2012, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-017619-12-2

DISPOSICIÓN N° **6 2 4 5**

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

js

N
P