



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2485

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-20959-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada REPLIDERM / TERBINAFINA CLORHIDRATO.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

RD



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2485

ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 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. para la especialidad medicinal que se denomina REPLIDERM / TERBINAFINA CLORHIDRATO la nueva forma farmacéutica de SPRAY, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54463 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes de fojas 28 a 30 y prospectos de fojas 248 a 250.

ARTICULO 4º.- Inscríbese la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

rf



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2485

ARTICULO 5º. - Anótese; 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 de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20959-10-0

DISPOSICIÓN N° 2485

Handwritten initials

Handwritten signature
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2485**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54463, y de acuerdo con lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: REPLIDERM
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TERBINAFINA CLORHIDRATO
- FORMA FARMACÉUTICA: SPRAY
- CONCENTRACIÓN: TERBINAFINA CLORHIDRATO 1 g / 100 ml.
- EXCIPIENTES: CETOMACROGOL 1000 7,5 g, PROPILENGLICOL 15 g, ALCOHOL ETILICO AL 96% 5 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD CON BOMBA PULVERIZADORA Y TAPA, CONTENIENDO 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 90, 100 y 120 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: RUTA NACIONAL 19 KM 204, LOCALIDAD EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

5,
RD



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2092/08.
- Expediente trámite de autorización 1-47-15098-07-6.

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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54463, en la Ciudad de Buenos Aires,
08 ABR 2011

Expediente n° 1-47-20959-10-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2485**

*Ap
RP*

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