



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

**3974**

BUENOS AIRES, **14 ABR 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014843-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TRIFLUCAN / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / FLUCONAZOL 50 mg; FLUCONAZOL 100 mg, FLUCONAZOL 150 mg y FLUCONAZOL 200 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N° 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 37 y 44 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

12 27



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

DISPOSICIÓN N°

3974

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal TRIFLUCAN / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / FLUCONAZOL 50 mg; FLUCONAZOL 100 mg, FLUCONAZOL 150 mg y FLUCONAZOL 200 mg, se considera aceptable la presentación de venta ya autorizada de envases conteniendo: 7, 10, 14, 20 y 50 unidades (FLUCONAZOL 50 mg; FLUCONAZOL 100 mg, y FLUCONAZOL 200 mg); presentación comercializada: FLUCONAZOL 50 mg: no se comercializa; FLUCONAZOL 100 mg y 200 mg: 7 cápsulas y FLUCONAZOL 150 mg: envases que contienen 1, 2, 4, 7, 10, 14, 20 y 50 unidades, presentación comercializada: 2 y 4 unidades.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3974

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.798 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014843-15-1

DISPOSICIÓN N°

mb

3974

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.