



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3194**

BUENOS AIRES, **04 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010227-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., solicita cancelaciones y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FLUCONAZOL PHARMAVIAL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FLUCONAZOL 200 mg/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 0592/10 y Certificado N° 55.385.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **3194**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO
CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal
denominada FLUCONAZOL PHARMAVIAL / FLUCONAZOL, Forma
farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, FLUCONAZOL
200 mg/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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3194**

agregarse al Certificado N° 55.385 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

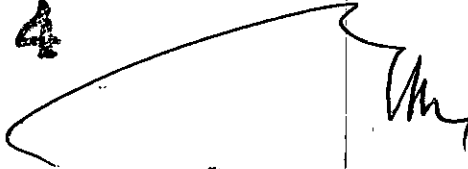
Expediente N° 1-0047-0000-010227-15-9

DISPOSICIÓN N°

3194

Jfs

§


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3194** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.385, y de acuerdo a lo solicitado por INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLUCONAZOL PHARMAVIAL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, FLUCONAZOL 200 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0592/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-018625-04-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envase conteniendo 1 frasco ampolla.-	Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampollas, siendo todos ellos para Uso Hospitalario Exclusivo.- (U.H.E.). Se cancela presentación de venta de 1 frasco ampolla de expendio público.-

Handwritten signatures and initials: HP, a large stylized signature, and other marks.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 55.385 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 ABR. 2017**, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-010227-15-9

DISPOSICIÓN Nº **3194**

Jfs

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