



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-65924674-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2018-65924674-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma LABORATORIOS RICHET S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FLUCONAZOL RICHET / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / 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 2 a 10 del documento IF-2019-95650742-APN-DGA#ANMAT 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.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancelanse las presentaciones de venta de 50 mg por 3 comprimidos; 50 mg por 9 comprimidos; 100 mg por 3 comprimidos; 100 mg por 9 comprimidos; 200 mg por 3 comprimidos; 200 mg por 9 comprimidos; Correspondientes a la especialidad medicinal FLUCONAZOL RICHET / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg – FLUCONAZOL 100 mg - FLUCONAZOL 150 mg y FLUCONAZOL 200 mg, perteneciente a la firma LABORATORIOS RICHET S.A.

ARTICULO 2º.- Se considera/n aceptable/s se continúe la comercialización de la/s presentación/es de venta por: envases conteniendo: 7, 10, 15 y 30 comprimidos de 50 mg, 100 mg y 200 mg y Envases conteniendo 1, 2 y 8 comprimidos de 150 mg, para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.234 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2018-65924674-APN-DGA#ANMAT