



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 5718

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010389-04-4 Disposición N° 4314/08 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4314/08 por la cual se autorizó las nuevas formas farmacéuticas COMPRIMIDOS - SUSPENSIÓN ORAL, para las concentraciones: 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg (comprimidos); 50 mg / 5 ml - 200 mg / 5 ml (suspensión oral), para la especialidad medicinal denominada CANDIREX / FLUCONAZOL; inscripto bajo el Certificado N° 45.104.

Que los errores detectados recaen en la forma farmacéutica; donde dice SOLUCIÓN ORAL debe decir SUSPENSIÓN ORAL.

2
Rf. 



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **5718**

CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 105 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 140 mg, BENZOATO DE SODIO 82 mg, ACEITE ESENCIAL DE NARANJA 350 mg, AZÚCAR 23,83 g, en envases conteniendo 1 FRASCO PARA RECONSTITUIR A 35 ml CON 25 g DE POLVO y 50 mg / 5 ml DE FLUCONAZOL; 2) SUSPENSIÓN ORAL 200 mg / 5 ml: cada 35 ml, FLUCONAZOL 1400 mg, excipientes: SÍLICE COLOIDAL 35 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 35 mg, GOMA XANTHAN 70 mg, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 105 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 140 mg, BENZOATO DE SODIO 82 mg, ACEITE ESENCIAL DE NARANJA 350 mg, AZÚCAR 22,78 g, en envases conteniendo 1 FRASCO PARA RECONSTITUIR A 35 ml CON 25 g de POLVO y 200 mg / 5 ml de FLUCONAZOL; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en Ruta Nacional N° 19 Km. 204, El Tío, Provincia de Córdoba, con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30° C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 45.104 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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,

RP
2
/



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

5718

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 742 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 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 4314/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., para la especialidad medicinal que se denominará CANDIREX, la nueva forma farmacéutica de SUSPENSIÓN ORAL 50 mg / 5 ml, 200 mg / 5 ml con la siguiente composición: 1) SUSPENSIÓN ORAL 50mg / 5 ml: cada 35 ml, FLUCONAZOL 350 mg, excipientes: SÍLICE COLOIDAL 35 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 35 mg, GOMA XANTHAN 70 mg,

2
R.P.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

5718

haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010389-04-4

DISPOSICION N°

mb

5718

ING ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp
2/