



*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° **10032**

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010509-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL, solicita la aprobación de cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FANGAN DUO / KETOCONAZOL – CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) Forma farmacéutica y concentración: OVULOS, KETOCONAZOL 400 mg – CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 100 mg, aprobada por Certificado N° 57.490.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92



"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 Nº 10032

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL, el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FANGAN DUO / KETOCONAZOL - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) Forma farmacéutica y concentración: OVULOS, KETOCONAZOL 400 mg - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 100 mg, que en lo sucesivo será: Ketoconazol 400,00 mg, Clindamicina (como clindamicina fosfato) 100,00 mg, Polietilenglicol 400 1635,39 mg, Butilhidroxianisol 0,78 mg, Polietilenglicol 6000 945,00 mg, anulando los anteriores.



"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° 10032

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.490 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010509-15-3

DISPOSICIÓN N° 10032

Jfs

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

Rp.