



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **E 12960**

BUENOS AIRES, 23 NOV. 2016

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-009352-16-7 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.Q. e I., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FUNGOCINA / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg, autorizada por el Certificado Nº 44.200.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 448 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signatures and initials]



"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° 12960

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.Q. e I. propietaria de la Especialidad Medicinal FUNGOCINA / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido de 50 mg contiene: Fluconazol 50,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,40 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,40 mg; Lactosa CD supertaba 134,40 mg; Magnesio estearato 2,80 mg; cada comprimido de 100 mg contiene: Fluconazol 100,00 mg; Croscarmelosa sódica 10,72 mg; Dióxido de silicio coloidal 10,72 mg; Lactosa CD supertab 223,82 mg; Magnesio estearato 4,76 mg; cada comprimido de 150 mg contiene: Fluconazol 150,00 mg; Croscarmelosa sódica 16,08 mg; Dióxido de silicio coloidal 16,08 mg; Lactosa CD supertab 335,73 MG; Magnesio estearato 7,13 mg; cada comprimido de 200 mg contiene: Fluconazol 200,00 mg; Croscarmelosa sódica 21,43 mg; Dióxido de silicio coloidal 21,43 mg; Lactosa CD supertaba 447,63 mg; Magnesio estearato 9,50 mg.



"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° 12960

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.200 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° 1-0047-0000-009352-16-7

DISPOSICIÓN N°

12960

Handwritten initials and signatures on the left margin, including a large 'U' and a signature.

Handwritten signature of Dr. Roberto Lebe.

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