



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4676

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005654-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INMUNOLAB S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal FLUCONAZOL ILAB / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50mg, FLUCONAZOL 100mg, FLUCONAZOL 150mg y FLUCONAZOL 200mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6247/05 y Certificado Nº 52.608.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 73 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de

Medicamentos



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4676

DISPOSICIÓN N°

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INMUNOLAB S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL ILAB / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50mg, FLUCONAZOL 100mg, FLUCONAZOL 150mg y FLUCONAZOL 200mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.608 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005654-10-4

DISPOSICION N°

4676

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4676** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.608, y de acuerdo a lo solicitado por INMUNOLAB 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 ILAB / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 50mg, FLUCONAZOL 100mg, FLUCONAZOL 150mg y FLUCONAZOL 200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6247/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003424-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	<p>Fluconazol 50mg: Envases conteniendo 7, 15, 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cinco (5) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Fluconazol 100mg: Envases conteniendo 7, 15, 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cinco (5) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Fluconazol 150mg: Envases conteniendo 1, 2, 7, 15, 30, 50,</p>	<p>Fluconazol 50mg: Envases conteniendo 4, 7, 15, 20, 30, 40, 50, 80, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los seis (6) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Fluconazol 100mg: Envases conteniendo 4, 7, 15, 20, 30, 40, 50, 80, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los seis (6) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p> <p>Fluconazol 150mg: Envases conteniendo 1, 2, 4, 7, 15, 20, 30,</p>



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

	<p>100, 250, 500 y 1000 comprimidos siendo los cinco (5) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- <u>Fluconazol 200mg:</u> Envases conteniendo 7, 15, 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los cinco (5) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p>	<p>40, 50, 80, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los seis (6) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.- <u>Fluconazol 200mg:</u> Envases conteniendo 4, 7, 15, 20, 30, 40, 50, 80, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo los seis (6) últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.-</p>
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a INMUNOLAB S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.608 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **19 AGO 2010** del mes de de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-005654-10-4

DISPOSICION N°

ml
js

4676

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.