



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5000

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-336/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado FLUPEC / FLUCONAZOL 150,0 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Certificado N°: 42.751, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

U
Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

MP
Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5000

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada FLUPEC/ FLUCONAZOL 150,0 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado Nº 42.751, la que será elaborada en IVAX ARGENTINA S.A. sito en J. J. CASTELLI 6701 - MUNRO - PARTIDO DE VICENTE LOPEZ - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa, de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 5000

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-336/12-4

Handwritten initials

DISPOSICION N°

gs

5000

Handwritten signature
 Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.