



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-45523221-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-45523221-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2023-2894-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el cambio de condición de venta con nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad medicinal denominada MIFLUCOL VL / FLUCONAZOL; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FLUCONAZOL 150 mg; aprobado por Certificado N° 58.401.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando en la descripción del nombre comercial, en el artículo 1° en la omisión de autorización del nuevo nombre comercial, en el Artículo 2° en el rótulo y prospecto autorizado; en la omisión de baja de concentraciones.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2023-2894-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “para la Especialidad Medicinal denominada MIFLUCOL VL / FLUCONAZOL”, debe decir: “para la Especialidad Medicinal denominada MIFLUCOL / FLUCONAZOL”.

ARTÍCULO 2°. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición DI-2023-2894-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIFLUCOL VL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FLUCONAZOL 150 mg; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA LIBRE”, debe decir: “Autorízase a la firma BIOSINTEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIFLUCOL / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO / FLUCONAZOL 150 mg cuya presentación será de un comprimido; a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de: VENTA LIBRE y cuyo nombre comercial será: MIFLUCOL VL / FLUCONAZOL”.

ARTÍCULO 3°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 2° de la Disposición DI-2023-2894-APN-ANMAT#MS, apruebanse y sustitúyanse el rótulo por el obrante en el documento IF-2023-79348554-APN-DERM#ANMAT y el prospecto por el obrante en el documento IF-2023-79348020-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°. – Debido al cambio de condición de expendio sólo para la concentración mencionada en el art 1°, se procederá a cancelar las concentraciones de FLUCONAZOL 50 mg, FLUCONAZOL 100 mg, FLUCONAZOL 200 mg, en todas sus presentaciones. y se procederá a cancelar las presentaciones de 4 y 8 comprimidos de la concentración de FLUCONAZOL 150 mg

ARTÍCULO 5°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.401, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-45523221-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

