



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

DISPOSICIÓN N°

8448

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7903/11-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PONARIS / FLUCONAZOL (COMPRIMIDOS 150 MG) autorizada por Certificado N° 48.561.

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 del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 8448

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada PONARIS / FLUCONAZOL (COMPRIMIDOS 150 MG) autorizada por certificado N° 48.561, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.561, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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



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

DISPOSICIÓN Nº 8448

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-7903/11-9.

DISPOSICIÓN Nº

8448

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8448**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.561, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PONARIS
- Nombre/s Genérico/s: FLUCONAZOL
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS 150 MG
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1671/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-3965/99-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS 150 MG:	CROSCARMELOSA SÓDICA 14,7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 194,8 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 MG.	CROSCARMELOSA SÓDICA 20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 194,8 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 130,2 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 5 MG.

U  
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, Certificado de Autorización n° 48.561,  
en la Ciudad de Buenos Aires, ..... **15 DIC 2011** .....

Expediente N° 1-47-7903/11-9

DISPOSICIÓN N°

**8448**

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