



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

13480

BUENOS AIRES, 12 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012273-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL CRAVERI / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, FLUCONAZOL 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 0651/98 y Certificado Nº 46.825.

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 de cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de

Handwritten signatures and initials: "GP", "Pds", and a checkmark.



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

DISPOSICIÓN N°

- 13480

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL CRAVERI / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, FLUCONAZOL 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg, a cambiar el nombre comercial, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

HP  
MS  
A



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

DISPOSICIÓN N°

-13480

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.825 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012273-16-1

DISPOSICION N°

-13480

JFS

2016

*[Handwritten signature]*

2016

2016

*[Handwritten signature]*

2016

2016

2016

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

*[Handwritten mark]*



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **=13480**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.825 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FLUCONAZOL CRAVERI / FLUCONAZOL,  
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, FLUCONAZOL 50 mg - 100 mg - 150 mg - 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0651/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008330-97-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FLUCONAZOL CRAVERI.-	FLUCONAL.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI  
S.A.I.C., titular del Certificado de Autorización N° 46.825 en la Ciudad de  
Buenos Aires, a los **12 DIC 2016** días, del mes de  
.....de 2016

Expediente N° 1-0047-0000-012273-16-1

DISPOSICION N°

**-13480**

JFS

48

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