



"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 - **13625**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007504-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal FLUCOGINKAN / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, FLUCONAZOL 150,00 mg; aprobado por Disposición autorizante Nº 7270/02 y Certificado Nº 50.592.

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



"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 N° - 13625

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 BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUCOGINKAN / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, FLUCONAZOL 150,00 mg; a cambiar el período de vida útil, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.592 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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



"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.

DISPOSICIÓN N° **13625**

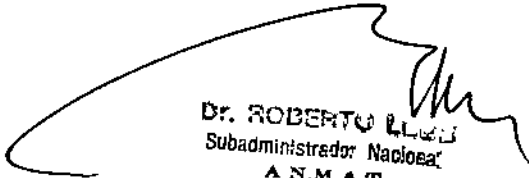
Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archivese.

Expediente N° 1-0047-0000-007504-16-1

DISPOSICION N°

JFS

**13625**

  
Dr. ROBERTO LLORENS  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **13625**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.592 y de acuerdo a lo solicitado por BALIARDA S.A., 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: FLUCOGINKAN / FLUCONAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RANURADOS, FLUCONAZOL 150,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7270/02 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001805-02-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses, en las condiciones de conservación aprobadas oportunamente (temperatura ambiente hasta 30°C, lugar seco, proteger de la luz).-

Handwritten signatures and initials.



"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.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BALIARDA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.592 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... días, del mes de

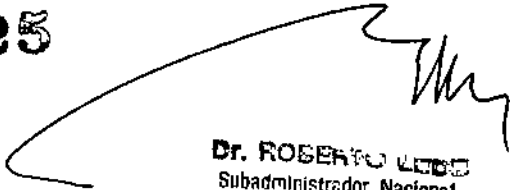
**14 DIC 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007504-16-1

DISPOSICION N°

**13625**

JFS

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional