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

DISPOSICIÓN Nº 0780

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012921-10-9 Disposición Nº 6247/05 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO INMUNOLAB S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 6247/05.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada FLUCONAZOL ILAB / FLUCONAZOL, Certificado Nº 52.608.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de las presentaciones y en los contenidos por unidad de venta.

Que los procedimiento 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 a fojas 71 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

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

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 6247/05, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 52.608, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de

modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012.921-10-9

DISPOSICION Nº 0780

m.b.

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....0780....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.608 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INMUNOLAB S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: FLUCONAZOL ILAB / FLUCONAZOL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6247/05, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003424-04-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Contenido por Unidad de Venta:	*Fluconazol 50mg: 7, 15, 30, 50, 100, 240, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 100mg: 7, 15, 30, 50, 100, 240, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 150mg: 7, 15, 30, 50, 100, 240, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 200mg: 7, 15, 30, 50, 100, 240, 500 y	*Fluconazol 50mg: 7, 15, 30, 50, 100, **250**, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 100mg: 7, 15, 30, 50, 100, **250**, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 150mg: **1, 2**, 7, 15, 30, 50, 100, **250**, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 200mg: 7, 15, 30, 50, 100, **250**, 500 y

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

	1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.----------	1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.----------
Presentaciones:	*Fluconazol 50mg: 7, 15, 30, 50, 100, 240, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 100mg: 7, 15, 30, 50, 100, 240, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 150mg: 7, 15, 30, 50, 100, 240, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 200mg: 7, 15, 30, 50, 100, 240, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.----------	*Fluconazol 50mg: 7, 15, 30, 50, 100, **250**, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 100mg: 7, 15, 30, 50, 100, **250**, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 150mg: **1, 2**, 7, 15, 30, 50, 100, **250**, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.---------- *Fluconazol 200mg: 7, 15, 30, 50, 100, **250**, 500 y 1000 siendo las cinco últimas presentaciones de Uso Hospitalario.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO INMUNOLAB S.A., Certificado de Autorización N° 52.608

Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 01 FEB 2011 .....

Expediente N° 1-0047-0000-012921-10-9

DISPOSICION N° 0780

m.b.

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