



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1498

BUENOS AIRES, 17 FEB 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013304-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma DENVER FARMA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, NISTATINA 100000 UI/ml; CREMA, NISTATINA 10000000 UI%, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 a 6 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

il
lor ✓



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

DISPOSICIÓN N° 1498

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.

Que de fojas 36 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, NISTATINA 100000 UI/ml; CREMA, NISTATINA 10000000 UI%, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

MS
LR
V



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

DISPOSICIÓN N°

1 4 9 8

ARTICULO 2°. - 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° 49.375 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° 1-0047-0000-013304-15-3

DISPOSICIÓN N° 1 4 9 8

mb

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

mb
CR V



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1498**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.375 y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA 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: NISTATINA DENVER FARMA / NISTATINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN ORAL, NISTATINA 100000 UI/ml; CREMA, NISTATINA 10000000 UI%.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 016/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010349-99-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	SUSPENSIÓN ORAL: 1 FRASCO POR 24 ml y 60 ml. Presentación comercializada: 1 FRASCO POR 60 ml.---- CREMA: ENVASES QUE CONTIENEN 1 POMO POR 30 g y 50 g. Presentación comercializada: 1 pomo por 30 g.-----

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

WA
UV



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a
DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.375 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de

.....17 FEB 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-013304-15-3

DISPOSICIÓN Nº

mb

1498

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