



" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

DISPOSICIÓN N° 4 5 3 2

BUENOS AIRES, 01 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-023194-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita el cambio de excipientes y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL RICHET / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 50mg - 100mg - 150mg - 200mg; INYECTABLE IV 2mg/ml, 50mg - 100mg - 200mg; POLVO PARA SUSPENSION ORAL 50mg/5ml - 200mg/5ml; autorizada por el Certificado N° 44.234.

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 para cambio de excipientes.

U

44



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

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 190 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 192 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FLUCONAZOL RICHET / FLUCONAZOL, a cambiar los excipientes, sólo para la Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Comprimidos 50mg: Fluconazol 50mg, Celulosa microcristalina 23,5mg, Lactosa 70,5mg, Almidón glicolato sódico 3,0mg, Estearato de Magnesio 3,0mg; Comprimidos 100mg: Fluconazol 100mg, Celulosa microcristalina

CH



DISPOSICIÓN N°

4532

" 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores "

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

59,0mg, Lactosa 177,0mg, Almidón glicolato sódico 7,0mg, Estearato de Magnesio 7,0mg; Comprimidos 150mg: Fluconazol 150,0mg, Celulosa microcristalina 72,5mg, Lactosa 217,5mg, Almidón glicolato sódico 5,0mg, Estearato de Magnesio 5,0mg; Comprimidos 200mg: Fluconazol 200mg, Celulosa microcristalina 94mg, Lactosa 282,0mg, Almidón glicolato sódico 12,0mg, Estearato de Magnesio 12,0mg.-

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos para sus tres formas farmacéutica, de fojas 16 a 69 (rótulos) y de fojas 70 a 159 (prospectos), para la Especialidad Medicinal denominada FLUCONAZOL RICHET / FLUCONAZOL, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.234, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-023194-10-6

DISPOSICION N°

4532

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

GRU