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

DISPOSICIÓN N° 4098

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-022786-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. solicita el cambio de excipientes y cambio de Envase primario para la Especialidad Medicinal denominada FANGÁN / KETOCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: ÓVULOS, KETOCONAZOL 400,00 mg/óvulo; autorizada por el Certificado Nº 42.348.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes y cambio de Envase primario.

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 40 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4098

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal FANGÁN / KETOCONAZOL, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada ÓVULO contiene: Ketoconazol 400,00 mg; Butilhidroxianisol 0,5 mg; Polietilenglicol 6000 852,0 mg; Polietilenglicol 400 1277,5 mg; siendo su nuevo envase primario: Alvéolos de PVC/PE pelables, blanco opaco.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.348, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022786-11-7

DISPOSICIÓN Nº 4098

nc

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