



"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°

6390

BUENOS AIRES,

15 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014880-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FLUPEC / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg; FLUCONAZOL 100 mg, FLUCONAZOL 150 mg, 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 de fojas 37 y 38 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.

VP
12/2
LQ



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 6390

Que a fojas 39 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 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal FLUPEC / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg; FLUCONAZOL 100 mg, FLUCONAZOL 150 mg, las presentaciones de venta ya autorizada de envase conteniendo: FLUCONAZOL 50 mg y FLUCONAZOL 100 mg: envases que contienen 7, 14, 21, 500 y 1000 unidades, siendo las dos últimas de Uso Hospitalario Exclusivo. Se cancelan las presentaciones de 500 y 1000 unidades (UHE). No se comercializan las presentaciones de venta 7, 14 y 21. FLUCONAZOL 150 mg: envases que contienen 1, 2, 4, 8, 50 y 100 unidades. Presentaciones de venta comercializadas: 2, 4 y 8 unidades. Se cancelan las presentaciones por 1, 5 y 100 unidades.



"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°

6390

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.751 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

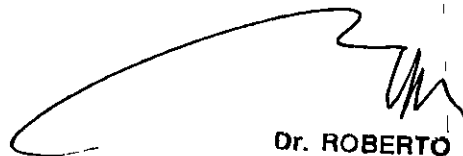
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014880-15-9

DISPOSICIÓN N°

6390

mb


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