



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2422

BUENOS AIRES, 13 MAR. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-013812-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma IVAX ARGENTINA S.A., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FLUCONAZOL IVAX / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / FLUCONAZOL 150 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 5° y 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 35 a 37 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.

Que Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 de 2015.

VP.
Lc



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2422**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FLUCONAZOL IVAX / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / FLUCONAZOL 150 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - 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° 48.608 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-013812-16-1

DISPOSICIÓN N° **2422**

mb

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2422 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.608 y de acuerdo a lo solicitado por IVAX ARGENTINA 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: FLUCONAZOL IVAX / FLUCONAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS / FLUCONAZOL 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2222/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002063-99-1.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 5° y 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 5° y 7°).	Presentaciones de venta autorizadas: Envase que contiene 1 cápsula. Presentaciones comercializadas: envase que contiene 1 cápsula. Presentaciones nuevas solicitadas: envases que contienen 2, 4 y 8 cápsulas.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a IVAX ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.608 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de 13 MAR 2017

Expediente N° 1-0047-0000-013812-16-1

DISPOSICIÓN N°

2422

mb

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

Handwritten initials and marks: 'UP', a large cursive signature, and 'la' with a circled 'a'.