



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 2427

BUENOS AIRES,

13 MAR. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-016484-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma CRAVERI S.A.I.C., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FLUCONAL / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 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 de fojas 95 a 98 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
LE
9/5/17



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°
2427

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal FLUCONAL / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 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° 46.825 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° 1-0047-0000-016484-16-6

DISPOSICIÓN N° **2427**

mb

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

VP
KASH



"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°²⁴²⁷ a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.825 y de acuerdo a lo solicitado por CRAVERI S.A.I.C., 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: FLUCONAL / FLUCONAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg, 100 mg, 150 mg y 200 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0651/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008330-97-8.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 5° y 7°).	Presentaciones de venta autorizada: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg: envases que contienen 3, 9 y 15 comprimidos. COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 100 mg: envases que contienen 15 y 30 comprimidos. COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 150 mg: envase que contienen 1 y 2 comprimidos. COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 200 mg: envases que contienen 10 y 30 comprimidos.----- Presentaciones nuevas solicitadas: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 150 mg: envases que contienen 4 comprimidos, además de los autorizados anteriormente.

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

Handwritten signatures and initials: "UP" and "KBS"



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CRAVERI S.A.I.C.,
titular del Certificado de Autorización N° 46.825 en la Ciudad de Buenos Aires, a
los.....días, del mes de **13 MAR... 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-016484-16-6

DISPOSICIÓN N° **2427**

mb

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

UP

RR \$ 5