



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-07793047-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-07793047-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la nueva presentación de venta y cambio de envase primario y secundario para la Especialidad Medicinal NIPAR / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 12.369/2016 y Certificado N° 58.165.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones N°: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación de venta y cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIPAR / FLUCONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 150 mg, a cambiar la presentación de venta que en lo sucesivo será: 100 comprimidos para USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO (U.H.E.), además de los ya autorizados, y los nuevos contenidos por envases primario y secundario: 50 blísteres que contienen 2 comprimidos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.165, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-07793047-APN-DGA#ANMAT