



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN Nº **3024**

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021000-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal FLUCONAZOL LAFEDAR / FLUCONAZOL aprobado por Disposición autorizante Nº 2398/98 y Certificado Nº 46.999.

5. Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

A
ls



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN Nº **3024**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada FLUCONAZOL LAFEDAR / FLUCONAZOL cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará FLUCOLAF .

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 46.999 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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 el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021000-11-4.

DISPOSICION Nº

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

3024



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3024**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.999, y de acuerdo a lo solicitado por LAFEDAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: FLUCONAZOL LAFEDAR / FLUCONAZOL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2398/98.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-002077-97-7.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA	/
NOMBRE		FLUCONAZOL LAFEDAR	FLUCOLAF	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LAFEDAR S.A. titular del Certificado de Autorización N° 46.999 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **31 MAY 2012** de .

Expediente N°1-0047-0000-021000-11-4.

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

DISPOSICION N°

3024