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

DISPOSICIÓN Nº 2859

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-23912/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada FUNGOTOTAL / FLUCONAZOL 150 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 49.207.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada FUNGOTOTAL / FLUCONAZOL 150 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 49.207, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.207, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

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

DISPOSICIÓN Nº 2859

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-23912/12-1.

DISPOSICIÓN Nº

a.z. 2859

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....2859....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.207, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: FUNGOTOTAL
- Nombre/s Genérico/s: FLUCONAZOL 150 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6097/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12332/99-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG:	CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 188 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, METHOCEL E 15/HPM	CELULOSA MICROCRISTALINA PH200 188 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 9 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, LAY-AQ P50204P (*) 8 MG. (*) COMPOSICIÓN:

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

	CELULOSA 5,190 MG, PROPILENGLICOL 0,735 MG, TALCO 3,210 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3,210 MG.	ALCOHOL POLIVINÍLICO 3,196 MG, DIÓXIDO DE TITANIO 2 MG, TALCO 1,18 MG, PEG 3350 1,624 MG.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Certificado de Autorización n° 49.207 , en la Ciudad de Buenos Aires, ...17 MAY 2013.

Expediente Nº 1-47-23912/12-1

DISPOSICIÓN Nº 2859

a.z.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.