



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4788

BUENOS AIRES, 11 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016581-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., solicita la aprobación del cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada FANGAN DUO / KETOCONAZOL - CLINDAMICINA (Como Clindamicina Fosfato), Forma farmacéutica y concentración: OVULOS, KETOCONAZOL 400 mg - CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 100 mg; aprobada por Certificado N° 57.490.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4788

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma DR. LAZAR y CIA S.A.Q. e I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FANGAN DUO / KETOCONAZOL – CLINDAMICINA (Como Clindamicina Fosfato), Forma farmacéutica y concentración: OVULOS, KETOCONAZOL 400 mg – CLINDAMICINA (COMO CLINDAMICINA FOSFATO) 100 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada óvulo contiene: Ketoconazol



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

4 7 8 8

400,00 mg, Clindamicina (como Clindamicina fosfato) 100,00 mg,
Butilhidroxianisol 0,78 mg, Whitepsol H5 2380, 39 mg.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información
Técnica, el Certificado actualizado N° 57.490, consignando lo autorizado
por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas
notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la
presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016581-16-0

DISPOSICIÓN N°

4 7 8 8

Jfs


DR. ROBERTO LEEB
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.