



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

6458

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente n° 1-47-13248/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada FLUCOLAF / FLUCONAZOL 200 MG (COMPRIMIDOS), autorizada por Certificado N° 46.999.

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 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

9 H



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

DISPOSICIÓN N° 6458

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A., para la especialidad medicinal denominada FLUCOLAF / FLUCONAZOL 200 MG (COMPRIMIDOS) autorizada por certificado N° 46.999, 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 N° 46.999 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

9
H



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

DISPOSICIÓN N° **6458**

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-13248/12-5

DISPOSICIÓN N°

6458

m.f.

2

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°.....**6458**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.999, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR 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: FLUCOLAF
- Nombre/s Genérico/s: FLUCONAZOL 200 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2398/98
- Expediente trámite de autorización 1-47-2077/97-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL, AZUL PATENTE, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO, ALCOHOL ETILICO, ESTEARATO DE MAGNESIO, POVIDONA, CELULOSA	LACTOSA 75 MG, - GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 2 MG, CELULOŞA MICROCRISTALINA C.S.P. 500 MG, AZUL BRILLANTE LACA 0,05 MG, , TARTRAZINA LACA 0,15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 MG,

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

	MICROCRISTALINA, LACTOSA, ALMIDON DE MAIZ.	ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, CROSCARMELOSA SÓDICA 2 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 LAFEDAR S.A., Certificado de Autorización nº 46.999, en la Ciudad de Buenos Aires,
23 OCT 2013

Expediente Nº 1-47-13248/12-5

DISPOSICIÓN Nº

6458

m.f.

9


D. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.