República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8970-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006315-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006315-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR LAZAR Y CÍA. S.A.Q. E I., solicita la adecuación de la Denominación Común Argentina (DCA) para la Especialidad Medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Certificado Nº 54.455, nombre comercial: FANGAN PLUS, cuyos ingredientes farmacéuticos activos (IFA/s) son: CENTELLA ASIÁTICA, METRONIDAZOL, MICONAZOL NITRATO, NEOMICINA SULFATO, POLIMIXINA SULFATO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 4990/12 sobre DCA la cual establece la denominación de los IFA/s en el ámbito nacional.

Que a fojas 3 y 4 obra el Acta de la Comisión Permanente de Evaluación y Seguimiento de la DCA de fecha 25 de abril de 2018, sugiriendo la adecuación del ingrediente farmacéutico activo (IFA): CENTELLA ASIÁTICA por “Centella asiática (L.) Urban”.

Que la Comisión Permanente de Evaluación y Seguimiento de la DCA ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y 101 del 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 CÍA. S.A.Q. E I., propietaria de la Especialidad

Medicinal de nombre comercial FANGAN PLUS, a modificar la Denominación del IFA: CENTELLA ASIÁTICA por Centella asiática (L.) Urban; cuyos IFA/s en lo sucesivo serán: Centella asiática (L.) Urban; METRONIDAZOL, MICONAZOL NITRATO, NEOMICINA SULFATO, POLIMIXINA SULFATO; para todas sus formas farmacéuticas y concentraciones.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.455, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006315-18-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:33:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:34:01 -03'00'