



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34476969-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2018-34476969-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma OXAPHARMA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada FLUCOTIL / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA / FLUCONAZOL 100 mg; FLUCONAZOL 150 mg y FLUCONAZOL 200 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que de fojas 3 a 8 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FLUCOTIL / FLUCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA

DURA / FLUCONAZOL 100 mg; FLUCONAZOL 150 mg y FLUCONAZOL 200 mg, que se considera aceptable las presentaciones de venta nuevas y comercializadas: FLUCONAZOL 100 mg; FLUCONAZOL 150 mg y FLUCONAZOL 200 mg; Envases que contienen 4 cápsulas duras. Contenido por unidad de envase primario: FLUCONAZOL 100 mg: 2 cápsulas duras por unidad de blíster y 4 cápsulas duras por unidad de blíster; FLUCONAZOL 150 mg: 4 cápsulas duras por unidad de blíster; FLUCONAZOL 200 mg: 2 cápsulas duras por unidad de blíster y 4 cápsulas duras por unidad de blíster; Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.359 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-34476969-APN-DGA#ANMAT