



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-141093691-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente 2023-141093691-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio periodo de vida útil y el cambio de condición de conservación para la Especialidad Medicinal denominada MUTUM / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Fluconazol 200 mg; aprobado por Certificado N° 38.899

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y los Decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92 y 177/93 sobre el cambio de periodo de vida útil y el cambio en la condición de conservación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUTUM / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Fluconazol 200 mg; a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUTUM / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos, Fluconazol 200 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C al abrigo de la luz. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.899 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 2023-141093691-APN-DGA#ANMAT

LG