



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-112449364-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-112449364-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada CANSIS / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS / FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; INYECTABLE VÍA PERFUSIÓN ENDOVENOSA / FLUCONAZOL 50 mg / 25 ml – 200 mg / 100 ml; COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg y SUSPENSIÓN ORAL / FLUCONAZOL 50 mg / 5 ml – 200 mg / 5 ml; autorizada por el Certificado N° 45.104.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., a cambiar el nombre del producto CÁPSULAS / FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg; INYECTABLE VÍA PERFUSIÓN ENDOVENOSA / FLUCONAZOL 50 mg / 25 ml – 200 mg / 100 ml; COMPRIMIDOS / FLUCONAZOL 50 mg – 100 mg – 150 mg – 200 mg y SUSPENSIÓN ORAL / FLUCONAZOL 50 mg / 5 ml – 200 mg / 5 ml; que en lo que en lo sucesivo se denominará FARMICLOX.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.104, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-112449364-APN-DGA#ANMAT

Js

rp