



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-83083152-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-83083152-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXAPHARMA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal FUNGITAN / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, FLUCONAZOL 150 mg, aprobado por Certificado N° 58.359.

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 de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y 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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FUNGITAN / FLUCONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, FLUCONAZOL 150 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada capsula de 150 mg contiene: Fluconazol 150 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato – polvo 149,123 mg; Almidón de maíz – polvo 49,5 mg; Dióxido de silicio coloidal – polvo 0,352 mg; Estearato de magnesio – polvo 3,1725 mg; Lauril sulfato de sodio – polvo 0,352 mg; Colorante azul brillante (CI 42090) – cap 0,0039 mg; Colorante rojo (CI 16035) – cap 0,0394 mg; Colorante amarillo (CI 47005) – cap 0,2049 mg; Colorante rojo (CI 17200) – cap 0,3072 mg; Dióxido de titanio (CI 77891) – cap 2,1472 mg; Gelatina – cap 61 mg.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.359, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2020-83083152-APN-DGA#ANMAT