



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016184-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016184-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 9138/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.046.

Que el error detectado recae en la mención de la especialidad Medicinal VANCOMICINA PFIZER 1g.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material en la Disposición ANMAT N° 9138/17, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.046, en el Considerando, donde dice “Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VANCOMICINA PFIZER / VANCOMICINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CLORHIDRATO DE VANCOMICINA 500 mg; aprobada por Certificado N° 58.046”, debe decir “Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VANCOMICINA PFIZER / VANCOMICINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CLORHIDRATO DE VANCOMICINA 500 mg y 1 g; aprobada por Certificado N° 58.046”, y en el Artículo 1º, donde dice “Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., PROPIETARIA DE LA Especialidad medicinal denominada VANCOMICINA PFIZER / VANCOMICINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CLORHIDRATO DE VANCOMICINA 500 mg; los nuevos proyectos de prospectos de fojas 46 a 87, desglosando de fojas 46 a 59”, debe decir “Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., PROPIETARIA DE LA Especialidad medicinal denominada VANCOMICINA PFIZER / VANCOMICINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CLORHIDRATO DE VANCOMICINA 500 mg y 1 g; los nuevos proyectos de prospectos de fojas 46 a 87, desglosando de fojas 46 a 59”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.046 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-016184-17-1