



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013479-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013479-16-0 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 el nuevo período de vida útil y la condición de conservación para la Especialidad Medicinal ECALTA / ANIDULAFUNGINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ANIDULAFUNGINA 100 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2010/07 y Certificado N° 53.741.

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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ECALTA / ANIDULAFUNGINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ANIDULAFUNGINA 100 mg; el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: Polvo liofilizado estéril: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose la misma condición de Conservación autorizada, “Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C. No congelar”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ECALTA / ANIDULAFUNGINA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ANIDULAFUNGINA 100 mg; la nueva condición de conservación que en lo sucesivo será: Solución reconstituida: “Conservar a 25°C por un máximo de 24 horas”; Solución para perfusión: “Conservar a 25°C por un máximo de 48 horas o conservar congelada por un máximo de 72 horas”.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.741, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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° 1-0047-0000-013479-16-0