



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4420

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018034-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFIZER S.R.L., comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma PFIZER PGM, que en lo sucesivo se denominará FAREVA AMBOISE, la cual se desempeña como elaboradora de las especialidades medicinales denominadas DALACIN C/ CLINDAMICINA (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 45.163, TRIFLUCAN/ FLUCONAZOL (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 38.798, VFEND/ VORICONAZOL (POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 51.137 y VIBRAMICINA/ DOXICICLINA (TABLETAS DISPERSABLES), inscripta bajo el Certificado N° 32.800.

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

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4420

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma PFIZER PGM, que en lo sucesivo se denominará FAREVA AMBOISE, sita en Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530, Pocé-Sur-Cisse, Francia, la cual se desempeña como elaboradora de las especialidades medicinales denominadas DALACIN C/ CLINDAMICINA (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 45.163, TRIFLUCAN/ FLUCONAZOL (CÁPSULAS), inscripta bajo el Certificado N° 38.798, VFEND/ VORICONAZOL (POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL), inscripta bajo el Certificado N° 51.137 y VIBRAMICINA/ DOXICICLINA (TABLETAS DISPERSABLES), inscripta bajo el Certificado N° 32.800, cuya titularidad corresponde a la firma PFIZER S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 45.163, 38.798 y 32.800, cuando se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4420**


ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.137 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-018034-14-0

DISPOSICIÓN N° **4420**

mer



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4420** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.137, y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: VFEND/ VORICONAZOL (POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5.743/03

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-009551-03-6

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: PFIZER PGM, sita en Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530, Pocé-Sur-Cisse, Francia	Establecimiento Elaborador: FAREVA AMBOISE, sita en Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530, Pocé-Sur-Cisse, Francia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 51.137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 03 JUN 2015 de

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-018034-14-0

DISPOSICIÓN N°

4420

mer

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.