



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-100118417- -APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el EX-2021-100118417- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ANFOSOMA / ANFOTERICINA B, forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO LIPOSOMAL PARA INYECCION / ANFOTERICINA B 50 mg; para dar cumplimiento a lo establecido en los Artículos 5° de la Disposición N 7130/15, Certificado N° 59.323.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

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 Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que de hojas 2 a 4 del IF-2022-32240579-APN-DGA#ANMAT (orden 16) se presentan Declaraciones Juradas que se encuadran dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento y cancelaciones solicitadas.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ANFOSOMA / ANFOTERICINA B, forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO LIPOSOMAL PARA INYECCION / ANFOTERICINA B 50 mg, la nueva presentación de venta: envase que contiene 1 frasco ampolla con liofilizado liposomal para inyección + 1 filtro de 5 micras, además de las previamente autorizadas de 1 frasco ampolla con liofilizado liposomal para inyección + 1 filtro de 5 micras + 1 ampolla con disolvente y 10 frascos ampolla con liofilizado liposomal para inyección + 10 filtros de 5 micras + 10 ampolla con disolvente.

ARTICULO 2º.- Se deja constancia que las presentaciones de venta autorizadas en el presente expediente quedan sujetas a los cambios que se produzcan en relación al grado de avance sobre las estrategias institucionales que promuevan el control de la resistencia microbiana.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.323, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-100118417- -APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv