



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **1 003 8**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004330-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal **AMBISOME / ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS** Forma farmacéutica y concentración: **INYECTABLE LIOFILIZADO, ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS 50 mg**; aprobado por Certificado Nº 43.344.

Que a fojas 159 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

1

Rp
[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1 003 8**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMBISOME / ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS 50 mg; a cambiar el período de vida útil, que en lo sucesivo será de 48 (cuarenta y ocho) meses.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.344 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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.

Expediente N° 1-0047-0000-004330-15-7

DISPOSICIÓN N° **1 003 8**

Jfs

Rp.
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.