



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2558

BUENOS AIRES, 30 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001050-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal ANFOTERICINA B NORTHIA / ANFOTERICINA B, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, ANFOTERICINA B 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5519/98 y Certificado N° 47.410.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2558

Que a fojas 58 y 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANFOTERICINA B NORTHIA / ANFOTERICINA B, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, ANFOTERICINA B 50 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.410 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2558

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001050-13-7

DISPOSICION N° 2558

js


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS,
REGULACIÓN E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2558**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.410 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ANFOTERICINA B NORTHIA / ANFOTERICINA B, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE IV, ANFOTERICINA B 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5519/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012691-97-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada frasco ampolla contiene: Anfotericina B 50 mg, Desoxicolato de sodio 41 mg, Fosfato monobásico de sodio 10,5 mg, Fosfato Dibásico de Sodio 9,7 mg, Acido fosfórico y/o Hidróxido de sodio c.s.p. pH 7.2 - 8.0.-	Cada frasco ampolla contiene: Anfotericina B 50 mg, Desoxicolato de sodio 41,45 mg, Cloruro de sodio 6,20 mg, Hidróxido de Sodio 4,88 mg, Acido Fosfórico c.s.p. pH 7,6.-

Handwritten signature and initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.410 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 30 ABR 2013días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-001050-13-7

DISPOSICION N° 2558

js

9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.