



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-100113951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-100113951-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita se autorice un nuevo envase secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada ANFOSOMA / ANFOTERICINA B, forma farmacéutica LIOFILIZADO LIPOSOMAL PARA INYECCIÓN, autorizada por Certificado N° 59.323.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes y envase de especialidades medicinales.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT 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) encuadra en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal denominada ANFOSOMA / ANFOTERICINA B 50mg, forma farmacéutica LIOFILIZADO LIPOSOMAL PARA INYECCIÓN, un nuevo envase secundario alternativo (agrega un nuevo tipo de envase con disolvente), los nuevos envases aprobados en lo sucesivo serán: 1 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I), TRANSPARENTE, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO TIPO (I) BROMOBUTILO Y TAPA FLIP OFF CON LIOFILIZADO LIPOSOMAL PARA INYECCIÓN + 1 AMPOLLA DE VIDRIO (I) CON DISOLVENTE + 1 FILTRO DE 5 MICRAS; 1 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I), TRANSPARENTE, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO TIPO (I) BROMOBUTILO Y TAPA FLIP OFF CON LIOFILIZADO LIPOSOMAL PARA INYECCIÓN + 1 FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) CON TAPON TEFLONADO CON DISOLVENTE + 1 FILTRO DE 5 MICRAS y/o 10 FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO (I), TRANSPARENTE, CON TAPÓN ELASTOMÉRICO TIPO (I) BROMOBUTILO Y TAPA FLIP OFF CON LIOFILIZADO LIPOSOMAL PARA INYECCIÓN + 10 AMPOLLAS DE VIDRIO (I) CON DISOLVENTE + 10 FILTROS DE 5 MICRAS.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 59.323, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-100113951-APN-DGA#ANMAT

ab