



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

**4793**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-1025-10-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada ECALTA / ANIDULAFUNGINA, aprobada por Disposición autorizante N° 2010/07 y Certificado N° 53.741.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en PHARMACIA AND UPJOHN CO., 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los

*[Firma manuscrita]*



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4793**

términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 74 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada ECALTA / ANIDULAFUNGINA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en PHARMACIA AND UPJOHN CO., 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2°.- 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° 53.741 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”


DISPOSICIÓN Nº **47 93**

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-1025-10-6

DISPOSICION Nº:

**47 93**

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

*CS*  
*WPK*

*[Handwritten mark]*



**Ministerio de Salud** "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4793**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.741, 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: ECALTA / ANIDULAFUNGINA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2010/07

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-024130-06-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: BEN VENUE LABORATORIES INC. - ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: PHARMACIA AND UPJOHN CO., 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes

mencionado.



**Ministerio de Salud** "2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 53.741, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los días....., del mes de.....de **20 AGO 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-1025-10-6

*W*  
*ML*

*R*

**4793**

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