



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-127578249- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-127578249- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX Argentina S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 48.944, Disposición 4713/2000, por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B / COMPLEJO LIPÍDICO, Forma Farmacéutica y concentración: suspensión inyectable / 100mg/20ml y 50mg/10ml.

Que los errores detectados recaen en el Anexo III - Certificado en la denominación de dos excipientes de la fórmula para las concentraciones 100mg/20ml y 50mg/10ml.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo III – Certificado 48.944, Disposición 4713/2000, para la concentración de 100mg/20ml en **donde dice:** “Dimiristoil-fosfatidilcolina”, **debe decir:** “L- α -dimiristoil-fosfatidilcolina (DMPC)”, donde dice: “Dimiristoil-fosfatidil glicerol”, debe decir: “L- α -dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG)”; para la concentración de 50mg/10ml en **donde dice:** “Dimiristoil-fosfatidilcolina”, **debe decir:** “L- α -dimiristoil-fosfatidilcolina (DMPC)”, donde dice: “Dimiristoil-fosfatidil glicerol”, debe decir: “L- α -dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG)”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.944 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- 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-2023-127578249- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl