



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

DISPOSICIÓN N°

1341

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014344-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada ECALTA / ANIDULAFUNGINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ANIDULAFUNGINA 100 mg / 30 ml, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 46 a 53 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

u
LR H



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

DISPOSICIÓN N°

1341

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.

Que de fojas 66 y 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal ECALTA / ANIDULAFUNGINA, forma farmacéutica y concentración: PÓLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ANIDULAFUNGINA 100 mg / 30 ml, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.



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

DISPOSICIÓN N°

1341

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

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014344-15-8

DISPOSICIÓN N°

mb

1341

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



~deSa6td

SWtet4!Ú4 de 'P~,

~~ e 'IH4téM44

A, 11, ?It.A 7,

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición NO 3" /A11 efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal NO 53,741 Y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S,R,L, 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: ECALTA/ ANIDULAFUNGINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ANIDULAFUNGINA 100 mg / 30 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal NO 2010/07 Y tramitado por expediente NO1-47-0000-024130-06-9.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACION AUTORIZADA por Disp, NO7130/iS (art, 7°),
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art, 7°),	Envases que contienen: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 14, 116, 20, 40 FRASCOS CON SUS CORRESPONDIENTES FRASCOS AMPOLLA DE DILUYENTE,-----, Envases que contienen: 1, 2/ 4, 5, 6, 8, 10, 14, ;16, 20, 40 FRASCOS CON POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE,-----
	Presentación comercializada: 1 FRASCO AMPOLLA,-----

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

v



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones 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 **12 FEB. 2016**...

Expediente N° 1-0047-0000-014344-15-8

DISPOSICIÓN N°

mb

5341

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A. 7.

v
LR