



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60699998-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-60699998-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la cancelación de la cancelación de los establecimientos elaboradores alternativos correspondientes a la Especialidad Medicinal denominada CANCIDAS / CASPOFUNGIN ACETATO Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CASPOFUNGIN (COMO CASPOFUNGIN ACETATO 55,5 mg) 50 mg – CASPOFUNGIN (COMO CASPOFUNGIN ACETATO 77,7 mg) 70 mg; aprobada por Certificado N° 49.594.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8°, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CANCIDAS / CASPOFUNGIN ACETATO Forma farmacéutica y

concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CASPOFUNGIN (COMO CASPOFUNGIN ACETATO 55,5 mg) 50 mg – CASPOFUNGIN (COMO CASPOFUNGIN ACETATO 77,7 mg) 70 mg; aprobada por Certificado N° 49.594, a cancelar los establecimientos elaboradores alternativos como se detalla a continuación: Se cancela la autorización como elaboradores alternativos a MERCK & Co. INC., Sumneytown Pike, West Point, PA 19486. ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA y OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC, 4247 Balloon Park Road NE, Albuquerque, NM-87109, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA.

ARTICULO 2°. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.594, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2018-60699998-APN-DGA#ANMAT