



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5192**

BUENOS AIRES, **19 MAY 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-014456-15-5 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 VFEND / VORICONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 50 mg de VORICONAZOL y 200 mg de VORICONAZOL; POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / 200 mg/20 ml de VORICONAZOL; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / 6666,67 mg (una vez reconstituida la suspensión contiene VORICONAZOL 40 mg / ml), para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7º 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 de fojas 113 a 117 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.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº 5192

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 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 VFEND / VORICONAZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 50 mg de VORICONAZOL y 200 mg de VORICONAZOL; POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / 200 mg/20 ml de VORICONAZOL; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / 6666,67 mg (una vez reconstituida la suspensión contiene VORICONAZOL 40 mg / ml), las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - 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 Nº 51.137 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5192**

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-014456-15-5

DISPOSICIÓN Nº

mb

5192

2

DR. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°⁵¹⁹², a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.137 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: VFEND / VORICONAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 50 mg de VORICONAZOL y 200 mg de VORICONAZOL; POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / 200 mg/20 ml de VORICONAZOL; POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / 6666,67 mg (una vez reconstituida la suspensión contiene VORICONAZOL 40 mg / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5743/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009551-03-6.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg: envases que contienen 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 y 100 unidades. Presentación comercializada: envase que contiene 10 unidades. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg: envases que contienen 2, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56 y 100 unidades. Presentación comercializada: envase que contiene 10 unidades. POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mg/ml de VARICONAZOL; envase con un frasco ampolla. Presentación comercializada: envase con un frasco ampolla y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL:

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	suspensión que contiene VARICONAZOL 40 mg/ml una vez reconstituida: frasco con 45 g de polvo para suspensión oral (que se reconstituye para dar 75 ml de suspensión, el cual proporciona un volumen aprovechable de 70 ml) + vasito graduado + jeringa oral + adaptador para colocar a presión en el frasco, en el envase de cartulina satinada. No hay presentaciones comercializadas
--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 51.137 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....días, del mes de **19 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-014456-15-5

DISPOSICIÓN N°

5 1 9 2

mb

Handwritten signature
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Handwritten initials:
 CB
 im
 SP
 R