



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6967

BUENOS AIRES, 09 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011408-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ANFOTERICINA FADA / ANFOTERICINA B forma farmacéutica y concentración: Inyectable liofilizado; Anfotericina B 50mg autorizada por el Certificado N° 46.223.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

5

MP  
[Handwritten signatures]



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° 6967

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FADA PHARMA S.A propietaria de la Especialidad Medicinal ANFOTERICINA FADA / ANFOTERICINA B a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Nueva formula autorizada: Cada frasco ampolla contiene: Anfotericina B 50mg; Desoxicolato de sodio 41,45mg; Cloruro de sodio 6,20mg; Hidróxido de sodio 4,88mg; Ácido Fosfórico c.s.p. pH 7,6.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.223 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011408-10-1

DISPOSICION N° 6967

gg

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.