



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

7035

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001094-15-3 y Disposición N° 3073/15 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. representante en la Argentina de MERCK SHARP &DOHME CORP. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3073/15 por la cual se autoriza la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN, para la especialidad medicinal denominada NOXAFIL / POSACONAZOL, autorizada por certificado N° 55.205.

Que el error detectado recae en el período de vida útil autorizado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Rp  
f

1



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **7035**

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 a fojas 304 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3073/15, para la especialidad medicinal denominada NOXAFIL / POSACONAZOL; propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de

Ro.  
7.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **7035**

MERCK SHARP &DOHME CORP., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 55.205, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001094-15-3

DISPOSICION N° **7035**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7035** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.205 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MERCK SHARP &DOHME CORP. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NOXAFIL / POSACONAZOL.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN, POSACONAZOL 18 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4862/09, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-014899-08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil:	24 Meses.	36 Meses.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Rp.  
f:



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MSD ARGENTINA S.R.L. representante en la Argentina de MERCK SHARP &DOHME CORP. Certificado de Autorización N° 55.205 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de .....

02 SEP 2015

Expediente N° 1-0047-0000-001094-15-3

DISPOSICION N°

7035

mb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

fp  
7.