



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2767

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001179-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., solicita modificación de Cambio de Excipientes para la Especialidad Medicinal CANCIDAS / CASPOFUNGIN ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CASPOFUNGIN ACETATO 60,6mg y CASPOFUNGIN ACETATO 83,9mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2149/01 y Certificado N° 49.594.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 2767**

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 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CANCIDAS / CASPOFUNGIN ACETATO, a cambiar los excipientes, 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 N° 49.594 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

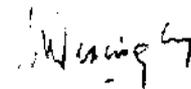
**DISPOSICIÓN N° 2767**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-001179-11-0

DISPOSICION N° **2767**

Js

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2767**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.594 y de acuerdo a lo solicitado por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., 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: CANCIDAS / CASPOFUNGIN ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CASPOFUNGIN ACETATO 60,6mg y CASPOFUNGIN ACETATO 83,9mg.-  
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2149/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012114-00-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	50mg/vial: Caspofungin acetato 60,6mg, Sacarosa 39mg, Manitol 26mg, Acido Acético glacial 2mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH=6.- 70mg/vial: Caspofungin acetato 83,9mg, Sacarosa 54mg, Manitol	50mg/vial: Caspofungin acetato 55,5mg, Sacarosa 35,7mg, Manitol 23,8mg, Acido Acético glacial 1,8mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH=6.- 70mg/vial: Caspofungin acetato 77,7mg,

*Handwritten signature*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

	36mg, Acido Acético glacial 2,7mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH=6.-	Sacarosa 50,0mg, Manitol 33,3mg, Acido Acético glacial 2,5mg, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH=6.-
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., titular del Certificado de Autorización Nº 49.594 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de ..... 19 ABR 2011 .....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-001179-11-0

DISPOSICION Nº **2767**

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

*js*  
*[Handwritten signature]*