



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-11305240-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-11305240-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ANFONAX LIPO® / Anfotericina B, Forma Farmacéutica y Concentración: Liofilizado liposomal inyectable 50 mg + solvente (agua para inyectables); aprobado por Certificado N° 59.292

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre el cambio de período de vida útil.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANFONAX LIPO® / Anfotericina B; Forma Farmacéutica y Concentración: Liofilizado liposomal inyectable 50 mg + solvente (agua para inyectables), a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: El nuevo período de vida útil aprobado para el solvente de dilución, Agua para Inyectables, ampolla, es de 36 meses en las condiciones de conservación oportunamente aprobadas: "Conservar desde 15°C hasta 25°C. No Congelar. Proteger de la luz." Se mantiene el período de vida útil de 24 meses aprobado mediante certificado REM N°: 59.292 para Anfotericina B liofilizado liposomal 50 mg; Frasco Ampolla. -

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.292, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-11305240-APN-DGA#ANMAT

LG

ab