



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-61400599-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-61405999-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal ECALTA / ANIDULAFUNGINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ANIDULAFUNGINA 100 mg, aprobado por Certificado N° 53.741.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ECALTA / ANIDULAFUNGINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, ANIDULAFUNGINA 100 mg; a cambiar la condición de conservación que en lo sucesivo será: Polvo liofilizado estéril: “Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C. No Congelar”; Solución reconstituida: “Conservar a 25°C por un máximo de 24 hs”; Solución para perfusión: “Conservar a 25°C por un máximo de 48 hs. No congelar”.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.741, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-61400599-APN-DGA#ANMAT