



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

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

4472

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010

VISTO el expediente N° 1-47-18699-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita modificar la forma de conservación para la especialidad medicinal denominada ECALTA / ANIDULAFUNGINA(POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 MG/ 15 ML; 100 MG/ 30 ML), Certificado N° 53741.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



"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°

4472

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., para la especialidad medicinal denominada ECALTA / ANIDULAFUNGINA, la nueva forma de conservación será de: TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. RECONSTITUIDO: UNA (1) HORA ENTRE 2°C Y 8°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53741, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-18699-09-5

DISPOSICIÓN N°

4472

4472

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° ..... **4472** ..... a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53741 de acuerdo con lo solicitado por PFIZER S.R.L. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ECALTA
- Nombre/s Genérico: ANIDULAFUNGINA
- Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 MG/ 15 ML;  
100 MG/ 30 ML
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2010/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-24130-06-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
FORMA DE CONSERVACION:	TEMPERATURA AMBIENTE A 25°C, VARIACIONES PERMITIDAS DE 15°C A 30°C.	TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. RECONSTITUIDO: UNA (1) HORA ENTRE 2°C Y 8°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

*H*



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

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 PFIZER  
S.R.L., Certificado de Autorización n° 53741, en la Ciudad de Buenos Aires,

**06 AGO 2010**  
.....

Expediente N° 1-47-18699-09-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*AP*

**4472**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**