



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-121203171- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-121203171- -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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal VFEND / VORICONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / VORICONAZOL 200 mg, Certificado N° 51.137.

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 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 VFEND / VORICONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / VORICONAZOL 200 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada frasco

ampolla contiene: Voriconazol 200 mg, Eter sulfobutílico de b-ciclodextrina sódica 3200 mg equivalente a 10 mg / ml de voriconazol luego de la reconstitución.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.137 cuando el mismo se presente acompañado de la copia 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-2021-121203171- -APN-DGA#ANMAT

rl