

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

DISPOSICIÓN Nº

5539

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003594-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5.536 del 3 de septiembre de 2013, por la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A.

Que por un error involuntario se omitió incluir en la Disposición ANMAT 5.536/13 el domicilio de la firma titular y se cometió un error al mencionar el principio activo de la especialidad medicinal denominada ABELCET®.

Que dichos errores son subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1.759/72 (T.O. 1.991).





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

DISPOSICIÓN Nº 553

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1.271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 5.536/13, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma CEPHALON INC., 41 MOORES ROAD, FRAZER, PENNSYLVANIA (USA), propietaria de la firma CEPHALON LIMITED INC. (REINO UNIDO), representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., titular de la especialidad medicinal denominada ABELCET® / ANFOTERICINA B – COMPLEJO LIPÍDICO, en su forma farmacéutica Suspensión Inyectable, inscripta bajo el Certificado Nº 48.944, que en lo sucesivo se denominará TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED, con domicilio en 5 Basel St. P.O. Box 3190, PETAH TIKVA 49131, Israel."







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

DISPOSICIÓN Nº

5539

ARTÍCULO 2°.- 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 Nº 48.944, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-003594-13-1

DISPOSICIÓN Nº:

5539

ys

Dr. OTTO A. ORSINGHE Sub Administrador Nacional



ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial / Genérico/s: ABELCET® / ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPIDICO

Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4.713/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-002773-00-3

DATO	DATO AUTORIZADO HASTA LA	MODIFICACION/
IDENTIFICATORIO	FECHA	RECTIFICACIÓN
A MODIFICAR		AUTORIZADA !
		1
Titular	CEPHALON INC., 41 Moores	TEVA PHARMACEUTICALS
	Road, Frazer, Pennsylvania	INDUSTRIES LIMITED con
	(USA), propietaria de la firma	domicilio en 5 Basel St. P.O





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

CEPHALON LIMITED INC.
(REINO UNIDO), representada
en el país por la firma
BIOPROFARMA S.A.
Box 3190, Petah Tikva
49131, Israel,
representada en el país por

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización Nº 48.944, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.......31.301.2014......

Expediente Nº 1-47-0000-003594-13-1

DISPOSICIÓN Nº:

5539

DI. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

ys