



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 5603**

**BUENOS AIRES, 16 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008916-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5088/10.

Que en dicha Disposición se omitió consignar el domicilio del laboratorio elaborador.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN Nº 5603**

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 5088/10, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- 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 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-008916-10-9

DISPOSICIÓN Nº:

am

**5603**

*mm*

*[Handwritten Signature]*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Sr. Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5603**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.944 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEPHALON LIMITED, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ABELCET / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4713/00

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-002773-00-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA DONDE DICE:	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA DEBERA DECIR:
Cambio de razón social de la firma elaboradora	ENZON PHARMACEUTICALS INC.	ENZON PHARMACEUTICALS INC. 6925 - Guion Road,

*mm*



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

		Indianápolis, Indiana (EE.UU)
	SIGMA - TAU	SIGMA - TAU
	PHARMASOURCE INC	PHARMASOURCE INC
		6925 Guion Road, Indianapolis, Indiana (EE.UU.)

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 CEPHALON LIMITED, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.944, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 AGO 2011**

Expediente N°: 1-0047-0000-008916-10-9

DISPOSICION N°:

**5603**

*Wisinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.