



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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 2 7**

BUENOS AIRES, **0 6 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-022997-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BRECON PHARMACEUTICAL Ltd, que en lo sucesivo se denomina ANDERSON BRECON (UK) LIMITED, sito en Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford Herefordshire, HR 3 5 PG (UK) Reino Unido, establecimiento que realiza el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal ERWINASE / CRISANTASPASA, en su forma farmacéutica LIOFILIZADO para INYECTABLES, inscrita bajo el Certificado Nº 56.067, cuya titularidad detenta la firma BIOPROFARMA S.A.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 2 7**

normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BRECON PHARMACEUTICAL Ltd, que en lo sucesivo se denomina ANDERSON BRECON (UK) LIMITED, sito en Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford Herefordshire, HR 3 5 PG (UK) Reino Unido, establecimiento que realiza el acondicionamiento secundario de la especialidad medicinal ERWINASE / CRISANTASPASA, en su forma farmacéutica LIOFILIZADO para INYECTABLES, inscripta bajo el Certificado N° 56.067, cuya titularidad detenta la firma BIOPROFARMA S.A.



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 2 7**

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá anexarse al Certificado N 56.067, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-022997-12-8

DISPOSICIÓN N° **5 0 2 7**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5027**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.067 y de acuerdo a lo solicitado 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 aprobado: ERWINASE / CRISANTASPASA

Forma Farmacéutica LIOFILIZADO para INYECTABLES

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0605/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015029-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social Establecimiento Elaborador (Acondicionamiento Secundario)	BRECON PHARMACEUTICAL Ltd, sito en Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford Herefordshire, HR 3 5 PG (UK) Reino Unido	ANDERSON BRECON (UK) LIMITED, sito en Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye, Hereford Herefordshire, HR 3 5 PG (UK) Reino Unido



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOPROFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.067, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **06 AGO 2013**

Expediente N° 1-47-0000-022997-12-8

DISPOSICIÓN N°:

5 0 2 7

cc

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