



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

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

**DISPOSICIÓN N° 8313**

**BUENOS AIRES, 13 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002391-11-8 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 un nuevo lugar de procedencia y acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada ERWINASE / CRISANTASPASA ERWINIA L-ASPARAGINASA, aprobado por Disposición autorizante N° 0605/11 y Certificado N° 56.067.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

5. Que el producto habrá de importarse de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en BRECON PHARMACEUTICALS LIMITED, PHAROS HOUSE, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HEREFORDSHIRE, HR3 5PG, REINO UNIDO.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



## DISPOSICIÓN N° 8313

**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

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 consta a fs. 53 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada ERWINASE / CRISANTASPASA ERWINIA L-ASPARAGINASA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 10000 UI, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en BRECON PHARMACEUTICALS LIMITED, PHAROS HOUSE, WYE VALLEY BUSINESS PARK,

5.



# DISPOSICIÓN N° 8313

**Ministerio de Salud** "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HEREFORDSHIRE, HR3 5PG, REINO UNIDO, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

ARTICULO 3º.- Anótese; 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. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-002391-11-8

DISPOSICION N°: **8313**

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.

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8313**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.067, y de acuerdo a lo solicitado por 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: ERWINASE / CRISANTASPASA ERWINIA L-ASPARAGINASA

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE 10000 UI

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0605/11

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

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Acondicionamiento: HEALTH PROTECTION AGENCY CENTRE FOR EMERGENCY PREPAREDNESS AND RESPONSE - REINO UNIDO	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): BRECON PHARMACEUTICALS LIMITED, PHAROS HOUSE, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-

*[Handwritten signature]*



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

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

	ON-WYE, HEREFORD, HEREFORDSHIRE, HR3 5PG, REINO UNIDO
--	---

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 BIOPROFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.067, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de .....  
13 DIC 2011

Expediente Nº: 1-47-0000-002391-11-8

DISPOSICION Nº: **8 3 1 3**

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