



**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° 8321**

**BUENOS AIRES, 13 DIC 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018691-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., representante en el país de CEPHALON LIMITED, solicita un nuevo país de procedencia y acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B (COMPLEJO LIPIDICO), aprobado por Disposición autorizante N° 4713/00 y Certificado N° 48.944.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en BRECON PHARMACEUTICALS LIMITED, 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° 8321

*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. 94 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., representante en el país de CEPHALON LIMITED, a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B (COMPLEJO LIPIDICO), en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 100 mg / 20 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de REINO UNIDO y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en BRECON

*Handwritten signature*



# DISPOSICIÓN N° 8321

**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.**

PHARMACEUTICALS LIMITED, WYE VALLEY BUSINESS PARK, 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° 48.944 en los términos de la Disposición 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° 1-47-0000-018691-10-2

DISPOSICION N°: **8321**

**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° **8321**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.944, y de acuerdo a lo solicitado por BIOPROFARMA S.A., representante en el país de CEPHALON LIMITED, 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: ABELCET / ANFOTERICINA B (COMPLEJO LIPIDICO)

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE 100 mg / 20 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4713/00

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

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Lugar de Acondicionamiento: SIGMA-TAU PHARMASOURCE INC. - ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): REINO UNIDO Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento

*W/Amx*  
*JW*



**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"

	secundario):  BRECON PHARMACEUTICALS LIMITED,  WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON  ROAD, HAY-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., representante en el país de CEPHALON LIMITED, Titular del Certificado de Autorización N° 48.944, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....13 DIC 2011.....de .....

Expediente N°: 1-47-0000-018691-10-2

DISPOSICION N°: **8 3 2 1**

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

  
