



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

DISPOSICIÓN N° 0179

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000605-14-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ABELCET / ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPIDICO; concentración/es 100 MG/20 ML DE ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPIDICO; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 4713/2000, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde REINO UNIDO a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 0179

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ABELCET/ ANFOTERICINA B -COMPLEJO LIPIDICO; concentración/es 100 MG/20 ML DE ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPIDICO; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N° 48944, la que será importada desde REINO UNIDO a la República Argentina por la firma IVAX ARGENTINA S.A. y Acondicionada en ANDERSON BRECON (UK) \* LIMITED sito en WYE WALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD HEREFORDSHIRE, HR3 5 PG, (UK) REINO UNIDO.



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

DISPOSICIÓN N° **0179**

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000605-14-7

DISPOSICION N°

**0179**

mpp

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.