



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-004262-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004262-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GILEAD SCIENCES INC, representada en el país por GADOR S.A., solicita un nuevo Elaborador Alternativo (en la etapa intermedia de elaboración del producto: Filtración aséptica; llenado aséptico, cierre parcial, liofilizado y cierre total del envase primario), para la Especialidad Medicinal denominada: **AMBISOME / ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS**, forma farmacéutica y concentración: **INYECTABLE LIOFILIZADO, ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS 50 mg**, autorizado por el Certificado N° 43.344.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y Disposición Nro. 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, además de los ya autorizados, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por **OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC 4272, 4240, 4200 BALLOON PARK ROAD, ALBUQUERQUE, NM, 87109, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA**.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL**

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GILEAD SCIENCES INC, representada en el país por GADOR S.A., el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada: AMBISOME / ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ANFOTERICINA B EN LIPOSOMAS 50 mg, que será elaborada alternativamente (en la etapa intermedia de elaboración del producto: Filtración aséptica; llenado aséptico, cierre parcial, liofilizado y cierre total del envase primario), por OSO BIOPHARMACEUTICALS MANUFACTURING LLC 4272, 4240, 4200 BALLOON PARK ROAD, ALBUQUERQUE, NM, 87109, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, siendo el nuevo país de procedencia y el nuevo país de origen de elaboración alternativo: ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 99.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.344, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004262-18-8