



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° — 11636

BUENOS AIRES, 19 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007032-10-8 y agregado N° 1-0047-0000-011398-11-9 y Disposición N° 2589/11 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2589/11 por la cual se autorizan nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPIDICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, ANFOTERICINA B 5 mg / ml; aprobada por certificado N° 48.944.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, Artículo 1º, Artículo 2º y en el Anexo de autorización de modificaciones en los rótulos autorizados.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

-11636

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en primer párrafo del considerando de la Disposición N° 2589/11 el que quedara redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPIDICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, ANFOTERICINA B 5 mg / ml - SUSPENSION INYECTABLE, ANFOTERICINA B 100 mg / ml; aprobada por certificado N° 48.944".



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

DISPOSICIÓN N°

- **11636**

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición N° 2589/11, el que quedará redactado de la siguiente manera:  
"ARTÍCULO 1º.-Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPIDICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, ANFOTERICINA B 5 mg / ml - SUSPENSION INYECTABLE, ANFOTERICINA B 100 mg / ml, aprobada por Certificado N° 48.944 y Disposición N° 4713/00, propiedad de la firma BIOPROFARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 300 a 311 para los rótulos y de fojas 244 a 257, 262 a 275, 280 a 293 para los prospectos".

ARTÍCULO 3º.- Rectifícase el error material detectado en el Artículo 2º de la Disposición N° 2589/11, el que quedará redactado de la siguiente manera:

ARTÍCULO 2º.-Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4713/00 los rótulos autorizados por las fojas 300 a 301 (entregados por Disposición N° 2589/11), 302 a 303 y los prospectos autorizados por las fojas 244 a 257 (entregados por Disposición N° 2589/11), de las aprobadas en el artículo 1º, los que integraran en el Anexo I de la presente.

ARTÍCULO 4º.- Rectifícase en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 2589/11, para la especialidad medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B - COMPLEJO LIPIDICO, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, ANFOTERICINA B 5 mg / ml - SUSPENSION



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°  
- 11636

INYECTABLE, ANFOTERICINA B 100 mg / ml, propiedad de la firma BIOPROFARMA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 5º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 48.944, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones y el rótulo para la concentración de ANFOTERICINA B 100 mg / ml. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007032-10-8 y agregado N° 1-0047-0000-011398-11-9

DISPOSICION N° - 11636

mb

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11636**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.944 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 del Producto/Genérico: ABELCET / ANFOTERICINA B – COMPLEJO LIPIDICO.

Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, ANFOTERICINA B 5 mg / ml – SUSPENSION INYECTABLE, ANFOTERICINA B 100 mg / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4713/00.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002773-00-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Rótulos de fs. 300 a 305, corresponde desglosar de fs 300 a 301. Prospectos de fs. 244 a 257, 262 a 275, 280 a 293, corresponde desglosar de fs.244 a 257.-	Rótulos de fs. 300 a 311, corresponde desglosar de fs 300 a 301 (entregado por Disposición N° 2589/11), 302 a 303. Prospectos de fs. 244 a 257, 262 a 275, 280 a 293, corresponde desglosar de fs.244 a 257 (entregado por Disposición N° 2589/11).-



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOPROFARMA S.A. Certificado de Autorización N° 48.944 Ciudad de Buenos Aires, .....a los días....., del mes de **19 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007032-10-8 y agregado N° 1-0047-0000-011398-11-9

DISPOSICION N° -11630

mb

Dr. ROBERTO LEEB  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

.....

.....

.....

2589

19 OCT 2016

-11636



## PROYECTO DE RÓTULO

**ABELCET®**  
**Anfotericina B – Complejo lipídico**  
**100 mg**

**Para uso intravenoso solamente**  
**5 mg / ml**

**Forma Farmacéutica:** Suspensión Inyectable

**Industria Norteamericana.**

**Condición de Expendio:** Venta Bajo Receta

**Contenido por Unidad de Venta:** Un frasco ampolla con 20 ml (y una aguja con filtro)

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

*Cada frasco ampolla de 20 ml contiene:*

Anfotericina B.....	100 mg
Excipientes	
Dimiristoil-fosfatidilcolina (DMPG)	68 mg
Dimiristoilfosfatidilglicerol (DMPG)	30 mg
Cloruro de sodio	180 mg
Agua para Inyección c.s.p.	20 ml

**Posología y forma de administración:** Ver prospecto interno.

**Mantener entre 2°C y 8°C. No congelar. Proteger de la luz. Vial de uso único.**

**Desechar el remanente.**

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Bioprogram  
Marina P. de ...  
Farmacéutica y Bioquímica  
Directora Técnica  
M.P. 11526

2589



-91636

Elaborado por: Sigma Tau Pharmasource, Inc.

6925 Guion Road, Indianápolis, IN. 46268 USA

Acondicionado por: Brecon Pharmaceutical Limited, Wye Valley Business Park,  
Brecon Road, Hay-on-Way, Hereford, Herefordshire, HR3 5PG, United Kingdom.

Para Cephalon Limited

Albany Place, Hyde Way, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3BT, United  
Kingdom.

Importado y Comercializado por **BIOPROFARMA S.A.**

Terrada 1270 (C1416ARD)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Dirección Técnica: Marina P. de Henrich, Farmacéutica y Bioquímica.

Tel: (54-11) 4016-6200

Fax: (54-11) 4016-6222

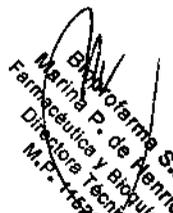
[www.bioprofarma.com](http://www.bioprofarma.com)

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 48.944**

Lote:

Vencimiento:

  
BIOPROFARMA S.A.  
Marina P. de Henrich  
Farmacéutica y Bioquímica  
Directora Técnica  
M.P.-1422