



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 5088

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008916-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma ENZON PHARMACEUTICALS INC., la que en lo sucesivo se denominará SIGMA-TAU PHARMASOURCE INC., elaboradora de la especialidad medicinal ABELCET / ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO (SUSPENSION INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 48.944, cuyo titular es la firma CEPHALON LIMITED, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que a fs. 34 a 35 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5088

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ENZON PHARMACEUTICALS INC., la que en lo sucesivo se denominará SIGMA-TAU PHARMASOURCE INC., elaboradora de la especialidad medicinal ABELCET / ANFOTERICINA B COMPLEJO LIPIDICO (SUSPENSION INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 48.944, cuyo titular es la firma CEPHALON LIMITED, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A.

ARTICULO 2°.- 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 3°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-008916-10-9

DISPOSICIÓN N°

cc

5088

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5088 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.944 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CEPHALON LIMITED, representada en el país 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 comercial / Genérico/s aprobado: ABELCET / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4713/00

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

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma elaboradora	ENZON PHARMACEUTICALS INC.	SIGMA-TAU PHARMASOURCE INC

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



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CEPHALON LIMITED, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.944, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**02 SEP 2010**

Expediente N° 1-47-0000-008916-10-9

DISPOSICIÓN N°:

**5088**

cc

J. G. A.

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.