



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

DISPOSICIÓN N° 5536

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003594-13-1 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 CEPHALON INC., propietaria de CEPHALON LIMITED INC. (REINO UNIDO (UK)), perteneciente al grupo económico de TEVA GROUP, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., titular de la especialidad medicinal ABELCET® / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL, en su forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 48.944, que en lo sucesivo se denominará TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED con domicilio en 5 BASEL ST. P.O BOX 3190 - PETAH TIKVA 49131- ISRAEL.

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

mm



DISPOSICIÓN N° **5536**

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

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 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.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma CEPHALON INC., propietaria de CEPHALON LIMITED INC. (REINO UNIDO (UK)), perteneciente al grupo económico de TEVA GROUP, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., titular de la especialidad medicinal ABELCET® / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL, en su forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, inscrita bajo el Certificado N° 48.944, que en lo sucesivo se denominará TEVA

mmf



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

DISPOSICIÓN N° **5 53 6**

PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED con domicilio en 5 BASEL ST PO BOX 3190 – PETAH TIKVA 49131- ISRAEL.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, el que deberá anexarse al Certificado N° 48.944, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

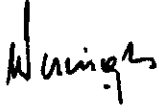
ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-003594-13-1

DISPOSICIÓN N° **5 53 6**

cc

AMT


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.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5536**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.944y de acuerdo a lo solicitado por la firma TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES 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: ABELCET® / ANFOTERICINA B LIPOSOMAL

§ Forma Farmacéutica SUSPENSIÓN 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/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|--|
| Razón Social firma Titular | CEPHALON INC. , representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A., con | TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED con domicilio en 5 BASEL S.T |



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

| | | |
|--|---|--|
| | domicilio en 5 BASEL S.T P.O BOX 3190 - PETAH TIKVA 49131- ISRAEL | P.O BOX 3190 - PETAH TIKVA 49131- ISRAEL, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A. |
|--|---|--|

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 la firma TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LIMITED, representada en el país por la firma BIOPROFARMA S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 48944, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
03 SEP 2013

Expediente N° 1-47-0000-003594-13-1

DISPOSICIÓN N°: **5536**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.