



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

*"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*

**DISPOSICIÓN N° 1097**

**BUENOS AIRES, 18 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018691-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., representante en el país de CEPHALON LIMITED, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 8321/11, por la que se autoriza un nuevo país de procedencia y acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B (COMPLEJO LIPIDICO), aprobado por Disposición autorizante N° 4713/00 y Certificado N° 48.944.

Que se ha deslizado involuntariamente un error por la omisión de la concentración de 50 mg /10 ml.

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 Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

*"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*

**DISPOSICIÓN N°**

**10971**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 8321/11, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A., representante en el país de CEPHALON LIMITED, a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada ABELCET / ANFOTERICINA B (COMPLEJO LIPIDICO), en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 50 mg /10 ml y 100 mg / 20 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de REINO UNIDO y será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en BRECON PHARMACEUTICALS LIMITED, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HEREFORDSHIRE, HR3 5PG, REINO UNIDO, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones."

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el Anexo de modificaciones de la Disposición N° 8321/11 por el Anexo de la presente Disposición.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 1091**

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de la presente Disposición, el que deberá agregarse al Certificado N° 48.944.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-018691-10-2

DISPOSICION N°:

**1091**

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



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1091**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.944, y de acuerdo a lo solicitado por BIOPROFARMA S.A., representante en el país de CEPHALON LIMITED, 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: ABELCET / ANFOTERICINA B (COMPLEJO LIPIDICO)

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE 50 mg /10 ml y 100 mg / 20 ml

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	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA
Concentración	Concentración: 100 mg / 20 ml	Concentración: 50 mg /10 ml y 100 mg / 20 ml



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

*"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"*

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., representante en el país de CEPHALON LIMITED, Titular del Certificado de Autorización Nº 48.944, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....  
**18 FEB 2013**.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000-018691-10-2

DISPOSICION Nº:

**10977**

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