



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

DISPOSICIÓN Nº **3 8 3 6**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-323-17-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ESCLEROFERON / INTERFERON BETA 1ª HUMANO RECOMBINANTE; concentración/es INTERFERON BETA 1ª HUMANO RECOMBINANTE 30MCG/0,5 ML; forma farmacéutica/s SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición Nº 1854/2017, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina..

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentra reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 3836

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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.- Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ESCLEROFERON / INTERFERON BETA 1ª HUMANO RECOMBINANTE; concentración/es INTERFERON BETA 1ª HUMANO RECOMBINANTE 30MCG/0,5 ML; forma farmacéutica/s SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 58309, la que será elaborada en BIOSIDUS S.A. sito en CONSTITUCIÓN 4234, CABA y AV. DE LOS QUILMES, BERNAL, PCIA. DE BS.AS. REPUBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-323-17-8

DISPOSICIÓN N°

3836

mpp

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