



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **3943**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014413-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TECFIDERA / DIMETILFUMARATO Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DIMETILFUMARATO 120 mg - 240 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 5882/15 y Certificado Nº 57.742.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3943

Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada TECFIDERA / DIMETILFUMARATO Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DIMETILFUMARATO 120 mg - 240 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3943**

FRANCIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 22.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 57.742 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014413-16-8

DISPOSICIÓN N° **3943**

JFS

**Dr. ROBERTO LUIS**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3943**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.742 y de acuerdo a lo solicitado por BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TECFIDERA / DIMETILFUMARATO Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, DIMETILFUMARATO 120 mg - 240 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5882/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-004939-14-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia	ALEMANIA.-	ALEMANIA - FRANCIA.-

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

*[Handwritten signatures and initials]*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización  
Nº 57.742 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes  
de **25 ABR 2017**

Expediente Nº 1-0047-0000-014413-16-8

DISPOSICIÓN Nº

JFS

**3943**

  
**Dr. ROBERTO LINARES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.