



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

DISPOSICIÓN N° 4247

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-14595-16-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada IMUKIN / INTERFERON GAMMA-IB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 42.066.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 a fojas 48 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

DISPOSICIÓN N° 4247

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada IMUKIN / INTERFERON GAMMA-IB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 42.066: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED, 20 Seagoe Industrial Estate, Portadown-Craigavon, BT63 5UA, Reino Unido (Responsable del acondicionamiento secundario), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.066 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **4247**

Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14595-16-7

DISPOSICIÓN N° **4247**

mdg

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