



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-000200-18-4

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-000200-18-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. 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 PLEGRIDY/PEGINTERFERON BETA 1A; concentración/es: 63µg, 94µg y 125µg en cartucho precargado, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° DI-2017-12383-APN-ANMAT#MS, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L la comercialización de la especialidad medicinal denominada PLEGRIDY/PEGINTERFERON BETA 1A; concentración/es: 63µg, 94µg y 125µg en cartucho precargado; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 58529, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L. y Acondicionada en BIOGEN(DENMARK) MANUFACTURING ApS, BIOGEN ALLE 1, DK-3400 HILLERØD, DINAMARCA

ARTICULO 2°. - Regístrese. Por 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 los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-000200-18-4