



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-101977714-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-101977714-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la autorización de nuevo prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BIOFERON / INTERFERON ALFA 2B HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 38.772.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízanse a la firma BIOSIDUS S.A. el nuevo prospecto e información para el paciente para

la Especialidad Medicinal denominada BIOFERON / INTERFERON ALFA 2B HUMANA RECOMBINANTE, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 38.772.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2021-22720874-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2021-22720371-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.772 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-101977714-APN-DGA#ANMAT

mdg