



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5665

BUENOS AIRES, 06 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001683-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

U. Que por las presentes actuaciones MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., comunica a esta Administración Nacional el cambio de nombre de la calle dónde se encuentra el establecimiento MERCK SERONO SpA, el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada REBIF N.F. / INTERFERON β 1-A, inscripta bajo el Certificado N° 54.701

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5665

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de nombre de la calle Viá De Blasio que en lo sucesivo se denominará Vía delle Magnolie, donde se localiza el establecimiento MERCK SERONO SpA, el cual se desempeña como elaborador de la especialidad medicinal denominada REBIF N.F. / INTERFERÓN β 1-A inscrita bajo el Certificado N° 54.701, cuya titularidad corresponde a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.

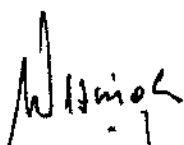
ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, y que deberá anexarse al Certificado de Autorización y Venta de la Especialidad Medicinal correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE n° 1-47-0000-001683-14-6

DISPOSICIÓN N°

5665


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

YS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5665**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Especialidad Medicinal N° 54.701 y de acuerdo con lo solicitado por la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico/s aprobado/s: REBIF N.F.

Forma Farmacéutica: INTERFERÓN β 1-A

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5.027/08

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-004734-08-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|--|
| Cambio del nombre de la calle donde se localiza el establecimiento elaborador | MERCK SERONO SpA, sita en Via De Blasio 15, Zona Industriale di Modugno, Bari, Italia. | MERCK SERONO SpA, sita en Via delle Magnolie 15, Zona Industriale di Modugno, Bari, Italia. |



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

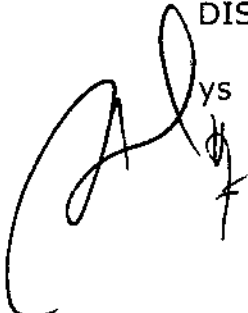
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

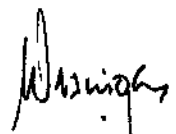
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 54.701, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....06.AGO.2014.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-001683-14-6

DISPOSICIÓN N°

5665


ys
F


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.