



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

DISPOSICIÓN N°

8524

BUENOS AIRES,

18 DIC 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000400-14-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. 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 INMUNOMAS NF / INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO; concentración/es 22 MCG. (6 MUI)/ 0,5 ML Y 44 MCG. (12 MUI)/ 0,5 ML DE INTERFERON BETA 1A RECOMBINANTE HUMANO; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS.

Que por Disposición N° 0751/2014, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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



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

DISPOSICIÓN N°

8524

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada INMUNOMAS NF / INTERFERON BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO; concentración/es 22 MCG. (6 MUI)/ 0,5 ML Y 44 MCG. (12 MUI)/ 0,5 ML DE INTERFERON BETA 1A RECOMBINANTE HUMANO; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGAS PRELLENADAS; Certificado N° 57361, la que será elaborada en MR PHARMA S.A. sito en ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, LOCALIDAD DE



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

DISPOSICIÓN N°

8524

MALVINAS ARGENTINAS , PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

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° 1-47-1110-000400-14-8

DISPOSICION N°

8524

mpp

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.