



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 2

BUENOS AIRES, 8 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005784-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: HEBERON ALFA R / INTERFERON ALFA 2 B RECOMBINANTE HUMANO, Certificado N° 43.317; TRANSPIEL / FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE CON SULFADIAZINA DE PLATA, Certificado N° 43.367.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 2 2 2

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada HEBERON ALFA R / INTERFERON ALFA 2 B RECOMBINANTE HUMANO, Certificado N° 43.317; TRANSPIEL / FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO HUMANO RECOMBINANTE CON SULFADIAZINA DE PLATA, Certificado N° 43.367, cuyo titular es la firma CAIF COMPAÑIA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en los Certificados N° 43.317 y 43.367, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

4 2 2 2

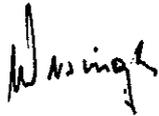
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-005784-14-0

DISPOSICIÓN Nº

VS

4 2 2 2


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