



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-69316854-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-69316854-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la autorización de nuevo elaborador del IFA (Ingrediente farmacéutico activo) para la Especialidad Medicinal denominada MEGAVEX / INTERFERON B1a RECOMBINANTE HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.363.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que en el IF-2020-25348618-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. el nuevo elaborador del IFA (Ingrediente farmacéutico activo) para la Especialidad Medicinal denominada MEGAVEX / INTERFERON B1a RECOMBINANTE HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 57.363: ZELLTEK S.A., Ruta Nacional N° 168 S/N, Paraje "El Pozo", Localidad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.363 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-69316854-APN-DGA#ANMAT