



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-2372-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Marzo de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000610-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000610-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA S.A., en representación de CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED, solicita autorización de un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada IMUKIN / INTERFERON GAMMA-1B 0.1 MG/0.5 ML, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 42.066.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a DAXLEY ARGENTINA S.A., en representación de CLINIGEN HEALTHCARE

LIMITED, el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada IMUKIN / INTERFERON GAMMA-1B 0.1 MG/0.5 ML, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 42.066,

el que quedará redactado de la siguiente manera: “FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO DE BUTILO HALOGENADO CON REVESTIMIENTO DE TEFLÓN Y TAPA DE PLÁSTICO FLIP-OFF”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.066, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000610-22-3

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.03.30 14:46:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica