



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **2036**

BUENOS AIRES, 11 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-016691-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

CF, Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de denominación de la calle donde se sitúa la Planta elaboradora de la firma MERCK SERONO SpA, sita en VIALE DE BLASIO 70026, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA, la que en lo sucesivo se denomina VIA DELLE MAGNOLIE 15, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA, elaboradora de la especialidad medicinal SEROBIF / INTERFERON HUMANO RECOMBINANTE BETA 1 A (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 49.148 cuya titularidad detenta la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

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

mmf



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 2036

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de
su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de denominación de la
calle donde se sitúa la Planta elaboradora de la firma MERCK SERONO
SpA, sita en VIALE DE BLASIO 70026, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO,
BARI, ITALIA, la que en lo sucesivo se denomina VIA DELLE MAGNOLIE
15, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA, elaboradora de la
especialidad medicinal SEROBIF / INTERFERON HUMANO RECOMBINANTE
BETA 1 A (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), inscripta bajo el



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

DISPOSICIÓN N° 2036

Certificado N° 49.148 cuya titularidad detenta la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTICULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de modificaciones con el cambio de denominación de la firma elaboradora, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.148, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-016691-11-1

DISPOSICIÓN N° **2036**

CC

Mmd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**2.036**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.148 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SEROBIF / INTERFERON HUMANO RECOMBINANTE BETA 1 A

5 Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5741/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006344-99-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de domicilio de la firma elaboradora	MERCK SERONO SpA, sita en VIALE DE BLASIO 70026, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA.	MERCK SERONO SpA, sita en VIA DELLE MAGNOLIE 15, ZONE INDUSTRIALE DI MODUGNO, BARI, ITALIA

mm



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

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 QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.148, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **11 ABR 2012**

Expediente Nº 1-47-0000-016691-11-1

DISPOSICIÓN Nº: **2036**

CC

Mmd

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.