



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4954**

BUENOS AIRES, **22 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9538-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para el vial con polvo liofilizado), para la especialidad medicinal denominada BETA FERON RECOMBINANTE / INTERFERON BETA 1-B.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397 BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

*W/1000*

*Fern*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN Nº 4954**

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 85 consta el Informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

U) **ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen (exclusivamente para el vial con polvo liofilizado) de la especialidad medicinal denominada BETA FERON RECOMBINANTE / INTERFERON BETA 1-B, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, 0.25 mg (8 MILLONES DE U.I.) / ml de solución reconstituída, la que procederá de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, BIRKENDORFER STRASSE**



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4954**

65, 88397 BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 71.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.442 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Diposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9538-11-1

DISPOSICION N°

*[Handwritten signature]*

**4954**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

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