



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX2018-43785275-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2018-43785275-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A., solicita la autorización de nuevo rótulo para la especialidad medicinal denominada REBIF NF/INTERFERÓN BETA 1-A, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 54.701.

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

Que en el IF-2019-62354908-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 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 MERCK S.A., solicita la autorización de nuevo rótulo para la especialidad medicinal denominada REBIF NF/INTERFERÓN BETA 1-A, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 54.701.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Rótulos que consta en el Anexo IF2019-66351213-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º- 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.

EX2018-43785275-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.20 17:37:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 17:38:01 -0300

REBIF NF 44 µg /0,5 ml
Solución inyectable libre de Albúmina en cartuchos multidosis
INTERFERON BETA-1a
Recombinante Humano
Vía de administración subcutánea

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Italiana

Composición cuali-cuantitativa:

Cada cartucho contiene:

Interferón Beta-1a Recombinante Humano	132 µg
Excipientes: Manitol, Poloxámero 188, L-Metionina, Alcohol bencílico, Buffer pH 3,9 de Acetato de sodio 0,01 M c.s.p.	1,5 ml

Cada cartucho contiene 3 dosis de 44 microgramos (12 millones de UI) de Interferón beta-1a producido por tecnología de ADN recombinante en células de ovario de hámster chino (CHO-K1)

Ver instructivo adjunto o consultar a su médico

4 cartuchos de 132 mcg/1,5 ml

No congelar. Conservar entre 2° y 8° C, al abrigo de la luz.

Lote:

Exp.:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado* en Italia por: Merck Serono S.p.A., Bari, Italia.
Acondicionado en Merck Serono S.A., Aubonne, Suiza y Ares Trading Uruguay S.A., Montevideo, Uruguay.
Importa y distribuye Merck S.A., Tronador 4890, Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.701

*** Los elaboradores pueden ser modificados en el diseño de las artes por los elaboradores alternativos aprobados dependiendo de la ruta de abastecimiento.**

MERCK S.A.
MARIA EUGENIA BUTTI
DIRECTORA TECNICA APODERADA
M.N. 12.048 M.P. 14.316



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO EX-2019-43785275

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 17:13:44 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 17:13:45 -03'00'