



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

DISPOSICIÓN N°

13636

BUENOS AIRES,

16 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-022229-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 9698/16 de la especialidad medicinal denominada BLASTOFERON- INTERFERON BETA- 1A y BLASTOFERON NF- INTERFERON BETA- 1A, Certificado N° 51.431.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 1306/7 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

13636

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 9698/16, para la especialidad medicinal denominada BLASTOFERON- INTERFERON BETA- 1A y BLASTOFERON NF- INTERFERON BETA- 1A propiedad de la firma BIOSIDUS S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.


ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.431 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-022229-11-3

DISPOSICION N°

13636


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **13630** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.431, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSIDUS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: BLASTOFERON Y BLASTOFERON NF

Nombre/s Genérico/s: INTERFERON BETA 1A

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2288/04

Tramitado por expediente n° 1-47-6396-02-0

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO:
Nombre Comercial	BLASTOFERON NF	BLASTOFERON BLASTOFERON NF
Principio Activo y Excipientes	<u>BLASTOFERON 6MUI:</u> Interferón beta 1A recombinante humano 22 mcg (6 MUI) Manitol 22.5 mg, Poloxámero 188 0.25, L-Metionina 0.06 mg, Alcohol bencílico 2.5 mg,	<u>BASTOFERON 6MUI</u> Interferón beta 1A recombinante humano 22 mcg (6 MUI) Albúmina Humana 2 mg, Hidróxido de sodio/Acido acético c.s.p pH3.3-4.3, Manitol 27.3mg,



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

	<p>Buffer pH4.2 de acetato de sodio 0.01 M c.s.p. 0.5 ml</p> <p><u>BLASTOFERON 12 MUI:</u></p> <p>Interferón beta 1A recombinante humano 44 mcg (12 MUI) Manitol 22.5 mg, Poloxámero 188 0.25, L-Metionina 0.06 mg, Alcohol bencílico 2.5 mg, Buffer pH 4.2 de Acetato de sodio 0.01 M c.s.p. 0.5 ml</p>	<p>Agua para Inyectables c.s.p. 0.5 ml</p> <p><u>BASTOFERON 12 MUI</u></p> <p>Interferón beta 1A recombinante humano 44 mcg (12 MUI) Albumina Humana 4 mg, Hidróxido de sodio/Acido acético c.s.p pH3.3-4.3, Manitol 27.3mg, Agua para Inyectables c.s.p. 0.5 ml</p> <p><u>BLASTOFERON NF 6MUI:</u></p> <p>Interferón beta 1A recombinante humano 22 mcg (6 MUI) Manitol 22.5 mg, Poloxámero 188 0.25, L-Metionina 0.06 mg, Alcohol bencílico 2.5 mg, Buffer pH4.2 de Acetato de sodio 0.01 M c.s.p. 0.5 ml</p> <p><u>BLASTOFERON NF 12 MUI:</u></p>
--	--	--

Q
9
7



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

		Interferón beta 1A recombinante humano 44 mcg (12 MUI) Manitol 22.5 mg, Poloxámero 188 0.25, L-Metionina 0.06 mg, Alcohol bencílico 2.5 mg, Buffer pH 4.2 de Acetato de sodio 0.01 M c.s.p. 0.5 ml
Periodo de Vida Útil	<u>BLASTOFERON 6 MUI</u> 12 meses <u>BLASTOFERON 12 MUI</u> 12 meses	<u>BLASTOFERON 6 MUI</u> 24 meses <u>BLASTOFERON 12 MUI</u> 24 meses <u>BLASTOFERON NF 6 MUI</u> 24 meses <u>BLASTOFERON NF 12 MUI</u> 24 meses
Prospectos e información para el paciente	Fojas 1188 a 1199, 1208 a 1219 y 1228 a 1239 para prospectos. Fojas 1200 a 1207, 1220 a 1227 y 1240 a 1247 para	Anexo Disposición N° 9698/16 Fojas 1188 a 1199, 1208 a 1219 y 1228 a 1239 para prospectos.



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

	información para el paciente.	Fojas 1200 a 1207, 1220 a 1227 y 1240 a 1247 para información para el paciente, los que ya fueron entregados.
--	-------------------------------	---

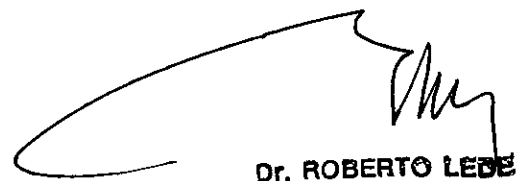
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOSIDUS S.A., Certificado de Autorización Nº 51.431, en la Ciudad de Buenos Aires, 16 DIC. 2016

Expediente Nº 1-47-0000-022229-11-3

DISPOSICION Nº

13636


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

U

9