



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

DISPOSICIÓN Nº 0012

BUENOS AIRES, 03 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021604-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal INF / INTERFERON ALFA 2B, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, INTERFERON ALFA 2B 1 MUI/frasco ampolla, 3 MUI/frasco ampolla, 5 MUI/frasco ampolla y 10 MUI/frasco ampolla; aprobado por Disposición autorizante Nº 4339/99 y Certificado Nº 48.083.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 0012

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOPROFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INF / INTERFERON ALFA 2B, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.083 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y



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

DISPOSICIÓN N°

0012

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

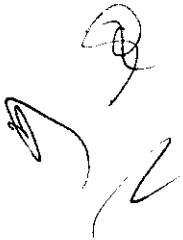
Expediente N° 1-0047-0000-021604-11-1

DISPOSICIÓN N°

js

0012


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° **0012** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.083, y de acuerdo a lo solicitado por BIOPROFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: INF / INTERFERON ALFA 2B, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, INTERFERON ALFA 2B, 1 MUI/frasco ampolla, 3 MUI/frasco ampolla, 5 MUI/frasco ampolla y 10 MUI/frasco ampolla.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4339/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012009-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de solvente.-	Envases conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de solvente.----- Envases conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de solvente + 1 jeringa con aguja + 1 aguja para aplicación subcutánea.-

N
S



*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 BIOPROFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.083 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 ENE 2012**, del mes de

Expediente N°1-0047-0000-021604-11-1

DISPOSICIÓN N°

js

0012


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

