



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0144

BUENOS AIRES, 12 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-12293-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. tramita la reinscripción de las Especialidades Medicinales comerciales denominadas REBIF NF y REBIF NF MULTIDOSIS /INTERFERON BETA-1-A inscriptas bajo el Certificado Nº 54701.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 Nº 6077/97.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0144

152.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbase las especialidades Medicinales de nombre comercial denominadas REBIF NF y REBIF NF MULTIDOSIS, nombre genérico INTERFERON BETA-1-A, Certificado N° 54701, cuyo titular es la MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12293-13-5

DISPOSICIÓN N°

0144

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C

Nombres comerciales: REBIF NF y REBIF NF MULTIDOSIS

Nombre Genérico: INTERFERON BETA-1-A

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE

Concentración/es: REBIF NF 22 mcg/0,5 ml , 44mcg/0,5 ml y 8,8 mcg/0,2 ml y  
REBIF NF MULTIDOSIS 66mcg/1,5 ml y 132mcg/ 1,5 ml.

Certificado N° 54701

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia Del Certificado	29/08/2013	29/08/2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**12 ENE 2015**

Expediente N° 1-47-12293-13-5

DISPOSICION N°

**0144**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.