



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

DISPOSICIÓN N° 0242

12 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-14604-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada AVONEX/AVONEX PEN/ INTERFERON BETA 1a, inscrita bajo el certificado N° 47380.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 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 terminos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0242

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- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial
AVONEX/AVONEX PEN y nombre genérico INTERFERON BETA 1a, Certificado N°
47380, cuyo titular es BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición 6077/97.

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° 1-47-14604-13-2

DISPOSICIÓN N° 0242


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

Nombre comercial/ Genérico/s: AVONEX/AVONEX PEN.

Forma farmacéutica: INTERFERON BETA 1a.

Disposición Nº 47380

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigência del Certificado	09/10/2013	09/10/2018

El presente solo 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 Nº 1-47-14604-13-2

0242


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