



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

DISPOSICIÓN N° 0377

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000219-14-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MEGAVEX / INTERFERON BETA- 1a RECOMBINANTE HUMANO; concentración/es 30 MCG. DE INTERFERON BETA -1a RECOMBINANTE HUMANO; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N° 0873/2014, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 0377

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MEGAVEX / INTERFERON BETA- 1a RECOMBINANTE HUMANO; concentración/es 30 MCG. DE INTERFERON BETA -1a RECOMBINANTE HUMANO; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N° 57363, la que será elaborada en MR PHARMA S.A. sito en Estados Unidos 5105, El Triangulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000219-14-4

DISPOSICION N° 0377

mpp

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