



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

DISPOSICIÓN Nº 0755

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1824-14-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición Nº 873/14 de la especialidad medicinal denominada MEGAVEX / INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO, forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por Certificado Nº 57.363.

Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición Nº 7075/11 y su complementaria 7729/11.

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

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 0755

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la
Disposición N° 873/14, para la especialidad medicinal denominada MEGAVEX /
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO, propiedad de la firma
GEMABIOTECH S.A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de
Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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° 57.363.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la
agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1824-14-3

DISPOSICIÓN N°

0755

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0755** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.363, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMABIOTECH S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: MEGAVEX / INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 873/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-18870-11-2

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
EXCIPIENTES	ALBUMINA HUMANA 15 mg CLORURO DE SODIO 5.8 mg FOSFATO DIBASICO DE SODIO 1.2 mg FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 5.7 mg	ALBUMINA HUMANA 15 mg CLORURO DE SODIO 5.8 mg FOSFATO DIBASICO DE SODIO 5.7 mg FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 1.2 mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GEMABIOTECH S.A., Certificado de Autorización N° 57.363, en la Ciudad de Buenos Aires,.....
22 ENE 2019

Expediente N° 1-47-1824-14-3

DISPOSICION N°

0755

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