



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

DISPOSICIÓN N° **0419**

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22161-05-1 y agregado 1-47-12799-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIO SIDUS S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 6151 del 12 de octubre de 2006, por la cual se autorizó un nuevo elaborador para las especialidades medicinales BIOFERON/INTERFERON ALFA-2B HUMANO, HEMAX/ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE Y HHT/SOMATOTROPINA, inscriptas bajo los Certificados N° 38.772, 38.777 y 46.109, respectivamente.

Que por el citado acto administrativo se omitió consignar que el elaborador solicitado sería alternativo.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada en los términos de lo normado en el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° 0419

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nos. 1490/92, 101/2015 de fecha 16 de diciembre del 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N°  
6151 del 12 de octubre de 2006, el que quedará redactado de la siguiente  
manera: "ARTÍCULO 1º.- Autorízase a contratar un nuevo laboratorio  
elaborador a la firma BIO SIDUS S.A., para las especialidades medicinales  
BIOFERON/ INTERFERON ALFA- 2B HUMANO, HEMAX/ ERITROPOYETINA  
HUMANA RECOMBINANTE Y HHT / SOMATOTROPINA (en su forma  
farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO), inscriptas bajo los Certificados  
N° 38.772, 38.777 y 46.109, respectivamente, las que en lo sucesivo será  
elaboradas alternativamente por la firma M.R PHARMA S.A, sita en Estados  
Unidos 5105, Localidad El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, pcia.  
De Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los  
Certificados Nros. 38.772, 38.777 y 46.109, cuando los mismos se



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

DISPOSICIÓN N° 0419

presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de la Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-22161-05-1 y agregado 1-47-12799-08-0

DISPOSICION N°

0419



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.