



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

DISPOSICIÓN N°

1994

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-17245-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada PEGASYS®/PEGINTERFERON ALFA-2A (40KD), inscripta bajo el Certificado N° 50.100;

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 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 informa aceptable emitido por esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **1994**

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 y nombre genérico: PEGASYS®/ PEGINTERFERON ALFA-2A (40KD), Certificado N° 50.100, cuyo titular es la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I., por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Anexo.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-17245-16-7

DISPOSICIÓN N°

1994

mjrl

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I

Nombre Comercial: PEGASYS®

Nombre Genérico: PEGINTERFERON ALFA -2A (40KD)

Certificado Nº: 50.100

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACION | |
|--------------------------|-----------------|--------------|--|
| | HASTA LA FECHA | AUTORIZADA | |
| VIGENCIA DEL CERTIFICADO | 20/02/2017 | 20/02/2022 | |

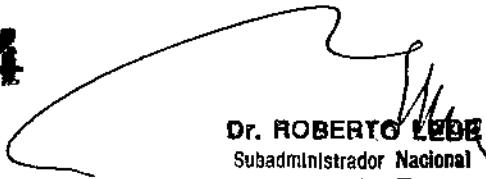
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los del mes de... **23 FEB. 2017**

Expediente Nº: 1-47-17245-16-7

DISPOSICION Nº

1994


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