



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

**DISPOSICIÓN N° 4436**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-149-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH 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 PEGINTRON M / PEGINTERFERON ALFA - 2B 296 mcg; 444 mcg; 888 mcg/0,5 ml; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 5308/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BELGICA a 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.

HP  
9



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

**DISPOSICIÓN N° 4436**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma SCHERING PLOUGH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PEGINTRON M / PEGINTERFERON ALFA - 2B 296 mcg; 444 mcg; 888 mcg/0,5 ml; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado N° 56.843, la que será importada desde BELGICA a la República Argentina por la firma SCHERING PLOUGH S.A.

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

Expediente n° 1-47-1110-149-13-0.-

DISPOSICION N° **4436**

OP  
7

rr

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.