



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **3039**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente nº 1-0047-0000-005360-10-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita el cambio de excipientes de la especialidad medicinal denominada INTERFERON ALFA 2B CASSARA / INTERFERON ALFA 2B HUMANO, para su forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO INTERFERON ALFA 2b 10.000.000 U.I./FRASCO AMPOLLA, autorizado por el Certificado nº 40.575.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre la autorización automática del cambio de excipientes.

Que a fojas 51 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1.490/92 y del Decreto nº 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

3 0 3 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la especialidad medicinal denominada INTERFERON ALFA 2B CASSARA / INTERFERON ALFA 2B HUMANO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO INTERFERON ALFA 2b 10.000.000 U.I./FRASCO AMPOLLA a cambiar los excipientes del producto antes mencionado; los que en lo sucesivo serán: CADA FRASCO AMPOLLA CONTIENE: INTERFERON ALFA 2B 10.000.000U.I. (50 mcg), GLICINA 20,00 mg, ALBUMINA HUMANA 1,20 mg, FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO 2,27 mg, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO ANHIDRO 0,4783 mg. CADA AMPOLLA DE SOLVENTE CONTIENE: AGUA PARA INYECTABLE 1,00 ml.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 40.575, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-0047-0000-005360-10-8.

DISPOSICIÓN Nº

3 0 3 9

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.