



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015945-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015945-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos, para la especialidad medicinal denominada IMUKIN/INTERFERÓN GAMMA 1B, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 42.066.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 35 a 37 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

**MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.** - Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. los nuevos rótulos presentados

para la especialidad medicinal denominada IMUKIN/INTERFERÓN GAMMA 1B, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 42.066.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de Rótulos que consta en el Anexo IF2018-06763365-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015945-17-4