



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

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

DISPOSICIÓN N° 7122

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el expediente N° 1-47-15152/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada REBIF N.F. / INTERFERON BETA -1-A 22 µG/ 0,5ML y 44 µG/ 0,5 ML (SOLUCION INYECTABLE), Certificado N° 54.701.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RP



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

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

DISPOSICIÓN N°

7122

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada REBIF N.F. / INTERFERON BETA - 1-A 22 µG/ 0,5ML y 44 µG/ 0,5 ML (SOLUCION INYECTABLE), el nuevo período de vida útil, el cual será de: DIECIOCHO (18) MESES; Conservación: TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.701, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-15152/10-1

DISPOSICIÓN N° 7122

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...**7122**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.701 de acuerdo con lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: REBIF N.F.
- Nombre/s Genérico: INTERFERON BETA -1-A 22 µG/ 0,5ML y 44 µG/ 0,5 ML
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Expediente trámite de autorización 1-47-4734/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	DIECIOCHO (18) MESES
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C. PUEDE CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE (NO MAS	TEMPERATURA ENTRE 2° Y 8°C

5

RA



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

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

	DE 25°C) HASTA DOS (2) SEMANAS	
--	-----------------------------------	--

El presente solo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 54.701, en la Ciudad de Buenos Aires,12.NOV..2010.....

Expediente N° 1-47-15152/10-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **7122**

CF
RS

Orbinger

Dr. OTTO A. ORBINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.