



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

DISPOSICIÓN N°

8113

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004001-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSIDUS S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal INTERFERON ALFA 2B BIOSIDUS / INTERFERON ALFA 2b HUMANA RECOMBINANTE, inscripta bajo el Certificado N° 46.597, cuya titularidad detenta la firma SIDUS S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 8113

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal INTERFERON ALFA 2B BIOSIDUS / INTERFERON ALFA 2b HUMANA RECOMBINANTE, inscripta bajo el Certificado N° 46.597 a favor de la firma BIOSIDUS S.A.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.597, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN Nº 8113

interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-004001-15-0

DISPOSICION Nº 8113

SS.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.