



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-8371-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Octubre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000849-22-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000849-22-3 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita autorización de las nuevas condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada BETA FERON RECOMBINANTE / INTERFERON BETA 1b, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 45.442.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. las nuevas condiciones de conservación para la Especialidad

Medicinal denominada BETAFERON RECOMBINANTE / INTERFERON BETA 1b, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 45.442, que en lo sucesivo serán: “Conservar a temperatura inferior a 25° C. No congelar. Se recomienda el uso inmediato del producto tras su reconstitución. Después de la reconstitución puede almacenarse hasta 3 horas entre 2° C y 8° C”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.442 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-2002-000849-22-3

Mdg-nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.05 16:40:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica