



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 7 6 8**

BUENOS AIRES, **25** SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-16816-13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita se autorice nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada REBIF N.F. / INTERFERON BETA-1-A-22 mcg/0,5 ml y 44 mcg/0,5 ml, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por 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° 1490/92 y n° 1271/13.



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6768

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., para la especialidad medicinal denominada REBIF N.F. / INTERFERON BETA-1-A 22 mcg/0,5 ml y 44 mcg/0,5 ml, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; FORMA DE CONSERVACION: NO CONGELAR. CONSERVAR ENTRE 2°C y 8°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

ARTICULO 2º.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 54.701, en los términos de la Disposición ANMAT nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16816-13-8

DISPOSICIÓN Nº

6768

2
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.7.6.8**...a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.701 de acuerdo con lo solicitado por la firma MERCK QUÍMICA 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 mcg/0,5 ml y 44 mcg/0,5 ml
- Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5027/08
- 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	DIECIOCHO (18) MESES	VEINTICUATRO (24) MESES
FORMA DE	NO CONGELAR; TEMPE-	NO CONGELAR; CON-



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

CONSERVACION	RATURA AMBIENTE DESDE 2°C HASTA 8°C; AL ABRIGO DE LA LUZ	SERVAR ENTRE 2°C y 8°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.
--------------	--	--

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 la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Certificado de Autorización n° 54.701, en la Ciudad de Buenos Aires, **25 SEP 2014**

Expediente N° 1-47-16816-13-8

DISPOSICIÓN N°

6 7 6 8

vr


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.