



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7357

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006149-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. que en lo sucesivo se denominará BIOGEN ARGENTINA S.R.L., titular de las especialidades medicinales denominadas AVONEX – AVONEX PEN / INTERFERÓN BETA 1A, FAMPYRA / FAMPRIDINA y TYSABRI / NATALIZUMAB inscriptas bajo los Certificados Nº 47.380, 57.141 y 55.340, respectivamente.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 Nº 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7357

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, por el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.369/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. que en lo sucesivo se denominará BIOGEN ARGENTINA S.R.L., sita en Av. Castañares N° 3.222, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el certificado de Habilitación del Establecimiento otorgado a favor de la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. por Disposición ANMAT N° 2.441/15, el cual deberá ser presentado en el término de treinta días (30) acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Límitase a la Farmacéutica Señora MARÍA NATALIA RIESCO MURUA, Matrícula Nacional N° 14.744, en su carácter de Directora Técnica de la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 4º.- Límitase a la Farmacéutica Señora GISELA CAROLINA AGUILAR, Matrícula Nacional N° 15.865, en su carácter de Co-Directora Técnica de la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7357

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase el Certificado de Habilitación del Establecimiento a nombre de la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L., en los mismos términos que lo conferido para la disposición ANMAT Nº 2.441/15.

ARTÍCULO 6º.- Inscríbese a la Farmacéutica Señora MARÍA NATALIA RIESCO MURUA, Matrícula Nacional Nº 14.744, en su carácter de Directora Técnica de la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 7º.- Inscríbese a la Farmacéutica Señora GISELA CAROLINA AGUILAR, Matrícula Nacional Nº 15.865, en su carácter de Co-Directora Técnica de la firma BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 8º.- Acéptase el texto de los Anexos de Modificaciones I, II y III, los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nº 47.380, 57.141 y 55.340 respectivamente, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 9º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Certificado mencionado en el Artículo 5º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-006149-15-6

DISPOSICIÓN Nº 7357

fz
A

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7357**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.380, y de acuerdo a lo solicitado por BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial / Genérico: AVONEX – AVONEX PEN / INTERFERÓN BETA 1A
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 5.277/98
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-006388-98-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Razón Social Titular	BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.	BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOGEN ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.380, en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

14 SEP 2015

la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de de
.....

Expediente Nº 1-47-0000-006149-15-6

DISPOSICIÓN Nº **7357**

fz

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7357**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.141, y de acuerdo a lo solicitado por BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: FAMPYRA / FAMPRIDINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3.081/13

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-007276-12-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Razón Social Titular	BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.	BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOGEN ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 57.141, en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

14 SEP 2015

la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de de
.....

Expediente Nº 1-47-0000-006149-15-6

DISPOSICIÓN Nº

7357

fz

IRB-ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7357** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.340, y de acuerdo a lo solicitado por BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: TYSABRI / NATALIZUMAB

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 0191/10

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-004489-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Razón Social Titular	BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.	BIOGEN ARGENTINA S.R.L.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIOGEN ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.340, en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

14 SEP 2015

la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de de
.....

Expediente Nº 1-47-0000-006149-15-6

DISPOSICIÓN Nº **7357**

fz

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