



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

## DISPOSICIÓN N° 7603

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015258-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 1836/15 de la especialidad medicinal denominada INMUNOMAS NF/ INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por Certificado N° 57.361.

Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición N° 7075/11 y su complementaria 7729/11.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Re. MCR  
CZ  




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

DISPOSICIÓN N° 7603

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición  
N° 0751/14, para la especialidad medicinal denominada INMUNOMAS NF/  
INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO, propiedad de la firma  
GEMABIOTECH S.A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de  
Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el  
cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al  
certificado N° 57.361.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015258-14-6

DISPOSICIÓN N° 7603

Rp. Rek  
Oz

-2-

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7603** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.361, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMABIOTECH S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: INMUNOMAS NF/ INTERFERÓN BETA 1 A RECOMBINANTE HUMANO

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0751/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014511-11-7

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
Nombre y Dirección Del fabricante de la especialidad medicinal.	Disposición N°0751/14	MR PHARMA S.A.- Planta sita en Estados Unidos 5105, localidad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Rótulos	Disposición N°0751/14	A fojas 16 a 21, desglosándose los correspondientes a fojas 16 a 17.
Forma reconstituída	Disposición N°0751/14	No corresponde en el Certificado de Inscripción.

Rp  
Rer  
ONC



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

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 la firma GEMABIOTECH S.A., Certificado de Autorización N° 57.361, en la Ciudad de Buenos Aires,.....  
18 SEP 2015

Expediente N° 1-47-0000-015258-14-6

DISPOSICION N° **7603**

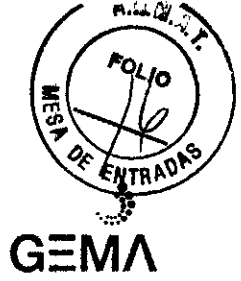
NR

CS

lp

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

18 SEP 2015  
7603



**PROYECTO DE ROTULO PARA DOSIS 22 µg:**

**INMUNOMAS NF®  
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO  
LIBRE DE ALBÚMINA  
22 µg (6 MUI)**

**SOLUCION INYECTABLE  
Administración subcutánea**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**CONTENIDO DEL ENVASE:** 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 22 µg (6 MUI) de Interferón beta-1a Libre de Albúmina y excipientes c.s.p.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE**

**CERTIFICADO N°**

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.**

**No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.**

**GEMABIOTECH S.A.**  
Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ  
Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico  
  
Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

**Información para el paciente:**

**Período de validez y conservación**

18 meses entre 2-8 °C (refrigerado en heladera)  
En poder del usuario 30 días a temperatura menor de 25°C.

**Precauciones especiales de conservación**

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) en el envase original, sin congelar. Si temporalmente no se dispone de refrigerador, el producto puede ser conservado por el usuario a una temperatura inferior a los 25°C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

\*Nota: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 12 jeringas prellenadas.

*UV*

*[Signature]*  
**Farm. Baltar Serrano  
DIRECTOR TECNICO  
GEMABIOTECH S.A.  
M.N. 14508 - M.P. 18007**

7603



**PROYECTO DE ROTULO PARA DOSIS 44 µg:**

**INMUNOMAS NF®  
INTERFERON BETA-1a RECOMBINANTE HUMANO  
LIBRE DE ALBÚMINA  
44 µg (12 MUI)**

**SOLUCION INYECTABLE  
Administración subcutánea**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**CONTENIDO DEL ENVASE:** 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 44 µg (12 MUI) de Interferón beta-1a Libre de Albúmina y excipientes c.s.p.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO  
DE SALUD DE LA NACIÓN Y AMBIENTE**

**CERTIFICADO Nº**

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.**

**No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.**

**GEMABIOTECH S.A.**

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: MR PHARMA S.A. - Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

**Información para el paciente:**

**Período de validez y conservación**

18 meses entre 2-8 °C (refrigerado en heladera)

En poder del usuario 30 días a temperatura menor de 25°C

**Precauciones especiales de conservación**

Conservar entre 2°C y 8°C (en heladera) en el envase original, sin congelar. Si temporalmente no se dispone de refrigerador, el producto puede ser conservado por el usuario a una temperatura inferior a los 25°C durante un máximo de 30 días, luego debe utilizarse inmediatamente.

\*Nota: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 3 y 12 jeringas prellenadas.

*AY*

**Farm. Baltar Serrano  
DIRECTOR TECNICO  
GEMABIOTECH S.A.  
M.N. 14308 - M.P. 18007**