



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

DISPOSICIÓN Nº **10606**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006746-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 8929/16 de la especialidad medicinal denominada INTER 2A/ INTERFERON ALFA 2A, Certificado Nº 49.703.

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

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 48 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° — 10606

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  
N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Nombre genérico y Vigencia del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 8929/16, para la especialidad medicinal denominada INTER 2A/ INTERFERON ALFA 2A propiedad de la firma BIOSIDUS S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase 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° 49.703 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia



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

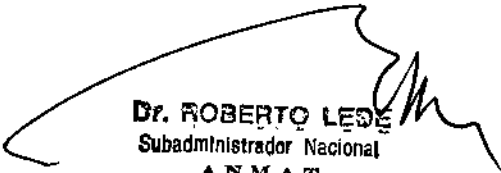
DISPOSICIÓN Nº **10606**

autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-006746-16-1

DISPOSICION Nº

**10606**

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° = **10606** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.703, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSIDUS S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:


Nombre comercial: INTER 2A

Nombre/s Genérico/s: INTERFERON ALFA 2A

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3212/01

Tramitado por expediente n° 1-47-1110-006536-99-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre Genérico	Interferón Alfa 2A	Interferón Alfa 2A
Vigencia del Certificado	5/06/2016	05/06/2021

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma BIOSIDUS S.A., Certificado de Autorización N° 49.703, en la  
Ciudad de Buenos Aires,..... **23 SEP 2016**.....

Expediente n° 1-47-0000-006746-16-1

DISPOSICION N°  
**-10606**

  
Dr. ROBERTO LEQUE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.