República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9165-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-38697992-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-38697992-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MERCK S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada REBIF NF / INTERFERON BETA-1-A inscripta bajo el Certificado N° 54.701.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2º de la citada resolución.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbase la Especialidad Medicinal de nombre comercial REBIF NF y nombre genérico INTERFERON BETA-1-A autorizada por el certificado N° 54.701, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2°.

ARTÍCULO 2°- Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 29/08/2018, modificación autorizada: 29/08/2023.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.701, siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-38697992-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.11 12:56:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.11 12:56:47 -03'00'