



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-22229-11-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-22229-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 13636/2016 correspondiente a la especialidad medicinal denominada BLASTOFERÓN NF/ INTERFERÓN BETA 1A, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.431.

Que los errores recaen en el principio activo, excipientes, prospecto e información para el paciente de la especialidad medicinal mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1997).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Réctificase en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 13636/2016, en principio activo y excipientes, donde dice “BLASTOFERON NF 6 MUI: Interferon beta 1 A recombinante humano 22 mcg (6MUI), Manitol 22,5 mg, Poloxámero 188 0,25, L-Metionina 0,06 mg, alcohol Bencilico 2,5 mg, Buffer pH 4,2 de acetato de sodio 0,01 M c.s.p. 0,5 ml” debe decir “BLASTOFERON NF 6 MUI: Interferón beta 1 A recombinante humano 22 mcg (6 MUI), Manitol 22,5 mg, Poloxámero 188 0,25 mg, L-Metionina 0,06 mg, Alcohol Bencilico 2,5 mg, Ácido Acético Glacial 10 mM, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 3,8-4,2 Agua para Inyectable c.s.p. 0,5 ml”; donde dice “BLASTOFERON NF 12 MUI: Interferon beta 1 A recombinante humano 44 mcg (12 MUI), Manitol 22,5 mg, Poloxámero 188 0,25, L-Metionina 0,06 mg, Alcohol Bencilico 2,5 mg, Buffer pH 4,2 de acetato de sodio 0,01 M c.s.p. 0,5 ml” debe decir “BLASTOFERON NF 12 MUI: Interferón beta 1 A recombinante humano 44 mcg (12 MUI), Manitol 22,5 mg, Poloxámero 188 0,25 mg, L-Metionina 0,06 mg, Alcohol Bencilico 2,5 mg, Ácido Acético Glacial 10 mM, Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 3,8-4,2 Agua para Inyectable c.s.p. 0,5 ml”.

ARTICULO 2º. – Réctificase en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 13636/2016, en Prospectos e Información para el Paciente, **donde dice** “Anexo Disposición N° 9698/16. Fojas 1188 a 1199, 1208 a 1219 y 1228 a 1239 para prospectos. Fojas 1200 a 1207, 1220 a 1227 y 1240 a 1247 para información para el paciente, los que ya fueron entregados” **debe decir** “BLASTOFERON 6 MUI y 12 MUI: anexo Disposición N° 1167/08. BLASTOFERON NF 6 MUI y 12 MUI: anexo Disposición N° 9698/16. Fojas 1188 a 1199, 1208 a 1219 y 1228 a 1239 para prospectos. Fojas 1200 a 1207, 1220 a 1227 y 1240 a 1247 para información para el paciente”.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.431 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22229-11-3

mdg