



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2607

BUENOS AIRES, 12 ABR 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-118/11-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado REBIF NF 66 mcg/1,5 ml - REBIF NF 132 mcg/1,5 ml/INTERFERON BETA -1-A. 22 mcg/44 mcg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 5027/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n°5743/09.

RS



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2607

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: REBIF NF 66 mcg/1,5 ml - REBIF NF 132 mcg/1,5 ml; nombre/s genérico/s: INTERFERON BETA -1-A. 22 mcg/44 mcg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 54.701, la que

pl



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 2607

será importada desde SUIZA a la REPUBLICA ARGENTINA por la firma
MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-118/11-1.-

DISPOSICION N° **2607**

ve

rr

ep

[Handwritten signature]
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.