



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000307-21-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000307-21-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada INTER 2A / INTERFERON ALFA 2A inscripta bajo el certificado N° 49.703.

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) N° 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 2° 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 sus modificatorios.

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 INTER 2A y nombre genérico INTERFERON ALFA 2A autorizada por el certificado N° 49.703, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 05/06/2026.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.703, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º- 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.

Expediente N° 1-47-2002-000307-21-8

/Sigla/

Republica Argentina - Filiala Executivă Națională
2021 - Anul Omagiului Premiului Nobel pentru Medicină
Dr. César Milstein

Dispoziție

Numărul: DI-2021-4091-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Marți 8 iunie 2021

Referința: 1-47-2002-000307-21-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000307-21-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

ÎN URMA STUDIERII Dosarului Nr. 1-47-2002-000307-21-8 privind Înregistrarea acestuia de către ADMINISTRAȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTELOR, ALIMENTELOR ȘI TEHNOLOGIEI MEDICALE și

LUÂND ÎN CONSIDERARE:

Precum că pentru acțiunile menționate mai sus, compania BIOSIDUS S.A. a depus spre re-înregistrare preparatul medicamentos cu denumirea INTER 2A / INTERFERON ALFA 2A înregistrat prin certificatul nr. 49.703.

Precum că cererea se încadrează în condițiile prevederilor art. 7° din Legea 16.463 și Rezoluția (fostul MS și AS) nr. 749/93.

Precum că prin Rezoluția (fostul SM și AS) nr. 749/93 se solicită prezentarea etichetelor și prospectelor fără a presupune actualizarea acestora, întrucât evaluarea respectivă nu este cuprinsă în cea menționată la articolul 2 din hotărârea menționată.

Precum că documentația furnizată a îndeplinit cerințele reglementărilor aplicabile.

Precum că Direcția de Evaluare și Control al Produselor Biologice și Radiofarmaceutice a Institutului Național al Medicamentului a intervenit în aria sa de competență, întocmind raportul de evaluare acceptabil al Direcției respective.

Precum că acționează în exercitarea atribuțiilor conferite prin Decretul nr. 1490/92 și modificările acestuia.

Prin urmare,

ADMINISTRATORUL NAȚIONAL AL ADMINISTRAȚIEI NAȚIONALE A

MEDICAMENTELOR, ALIMENTELOR ȘI TEHNOLOGIEI MEDICALE

HOTĂREȘTE:

ARTICOLUL 1°- Re-înregistrarea preparatului medicamentos cu denumirea comercială INTER 2A și denumirea generică INTERFERON ALFA 2A autorizată prin certificatul nr. 49.703, pe un termen de CINCI (5) ANI, de la data înregistrării sau ultimei reînregistrări, rămânând valabilă până la la 06.05.2026.

ARTICOLUL 2°- Efectuarea modificărilor corespunzătoare în Certificatul nr. 49.703, când se prezintă împreună cu această prevedere.

ARTICOLUL 3°- Înregistrat. Prin Ghișeul Unic se notifică persoana interesată și se transmite prezenta Dispoziție. Apelați la Departamentul de management al informațiilor tehnice pentru scopurile acestuia.
Compliment, arhiva.

Procedura Nr. 1-47-2002-000307-21-8

Semnat digital deLIMERES Manuel Rodolfo

Data: 2021.06.08 13:01:30 ART
Locația: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrator Nacional
Administrația Națională a Medicamentelor, Alimentelor și
Tehnologiei Medicale

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Data: 2021.06.08 13:01:32 -03:00



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria
A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006536-99-1

La Comisión Interventora de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3212**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por BIO SIDUS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial INTERFERON ALFA 2a BIO SIDUS

Nombre/s genérico/s INTERFERON ALFA 2a

Lugar/es de elaboración: AV.LOS QUILMES 137 BERNAL, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LASIFARMA S.A. - PROCESO INTEGRAL DE ELABORACION)

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Nombre Comercial: INTERFERON ALFA 2a BIO SIDUS .

Clasificación ATC: L03 AA .



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria
A.N.M.A.7.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE HEPATITIS CRONICA C, TRICOLEUCEMIA, SARCOMA DE KAPOSÍ ASOCIADO A SIDA, INDICADO EN FASE CRONICA DE LEUCEMIA MIELOIDE CRONICA CON CROMOSOMA PHILADELFIA.

Concentración/es: 3 millones de UI de INTERFERON ALFA 2a HUMANA RECOMBINANTE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: INTERFERON ALFA 2a HUMANA RECOMBINANTE 3 Millones de UI.

Excipientes: ALBUMINA HUMANA 1 mg, MANITOL 50 mg, GLICINA 20 mg, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO, FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATO c.s.p. pH 7.

Solvente: AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: SC/IM

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I

Presentación: 1 FRASCO AMPOLLA + FRASCO AMPOLLA SOLVENTE

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO AMPOLLA + FRASCO AMPOLLA SOLVENTE.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: desde: 2 °C. hasta: 8 °C. Una vez reconstituido puede conservarse entre 2 y 8 °C por un periodo no superior a 24 horas.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICION Nº 4669



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
y Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 4669

A. Rodríguez
Interventor
Registro
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Comisión Interventora de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4669 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49703, y de acuerdo a lo solicitado por BIO SIDUS S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: INTERFERON ALFA 2 a BIO SIDUS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3212/01.

Tramitado por Expediente Nº1-47-6536-99-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	INTERFERON ALFA 2 a BIO SIDUS	INTER 2 A

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 BIO SIDUS S.A. titular del Certificado de Autorización Nº 49703 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de de 2001.

Expediente Nº1-0047-0000-007431-01-5

DISPOSICION Nº

4669

Dr. Roberto Lugones
Comisión Interventora
Decreto Nº 847/00
A.N.M.A.T.

Dr. Claudio Ameredo
Comisión Interventora
Decreto Nº 847/00
A.N.M.A.T.

14



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 LEQE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.