



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

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 KAPOSI 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



DISPOSICION Nº 4669

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

A. Rodríguez
Interventor
Registro
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.

06 SEP 2001

Expediente Nº1-0047-0000-007431-01-5

DISPOSICION Nº 4669

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. Roberto Lugones
Comisión Interventora
Decreto Nº 847/00
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]
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 LEPE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.