



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.



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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Nombre Comercial: INTERFERON ALFA 2a BIO SIDUS .

Clasificación ATC: L03 AA

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: 4.5 millones de UI de INTERFERON ALFA 2a HUMANA RECOMBINANTE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 4.5 millones de UI de INTERFERON ALFA 2a HUMANA RECOMBINANTE.

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.



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

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.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Nombre Comercial: INTERFERON ALFA 2a BIO SIDUS

Clasificación ATC: L03 AA

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: 9 millones de UI de INTERFERON ALFA 2a HUMANA RECOMBINANTE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 9 millones de UI de INTERFERON ALFA 2a HUMANA RECOMBINANTE.

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

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

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.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Nombre Comercial: INTERFERON ALFA 2a BIO SIDUS.

Clasificación ATC: L03 AA

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: 18 millones de UI de INTERFERON ALFA 2a HUMANA RECOMBINANTE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 18 millones de UI de INTERFERON ALFA 2a HUMANA RECOMBINANTE.



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

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

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

49703

Se extiende a BIO SIDUS S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 JUN 2001 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3212**

Dr. Claudio Amencio
Comisión Interventora
Decreto N° 847/00
A.N.M.A.T.

Dr. Norberto Pallavicini
Comisión Interventora
Decreto N° 847/00
A.N.M.A.T.

MODIFICADO POR DISPO
DE FECHA 6-9-01



Dr. Luis
Int
Departam
A

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

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.

MODIFICADO POR DISPOSICION
DE FECHA 27-6-03



Dr. Luis
Ir
Departar
A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3481

8

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3481, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.703, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO SIDUS S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: INTERFERON ALFA 2a BIO SIDUS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: INTERFERON ALFA 2a HUMANO RECOMBINANTE
- FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE I.M./S.C.
- CONCENTRACIÓN: INTERFERON ALFA 2a 6 MILLONES U.I.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: frasco ampolla con 6.000.000 U.I. acompañada de jeringa prellenada con 1 ml de agua estéril para inyección.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO ENTRE 2°C y 8°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: Avenida Los Quilmes 137, Bernal, Provincia de Buenos Aires
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3212/01.
- Expediente trámite de autorización 1-47-6536/99-1.

A. Rodríguez
Arventor
Mto de Registro
I.M.A.T.

MÓDIFICADO POR DISPOSICIÓN
DE FECHA 27-6-03



Dr. Luis A. I
Interventor
Departamento
A.N.M.



DISPOSICION N° 3481

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BIO SIDUS S.A., Certificado de Autorización n° 49.703, en la Ciudad de Buenos Aires,

27 JUN 2003

.....

Expediente n° 1-47-7777/01-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°
mf

Dr. Héctor De Leone
Subinterventor
A.N.M.A.T.

3481

Rodríguez
ntor
de Registro
A.T.

MODIFICADO POR DISPOSICIÓN

DE FECHA 12/11/04



Pre

Depar

IN N° 4247

DISPOSICION N° 7247

10



Ministerio de Salud y Ambiente

Secretaría de Políticas

Regulación y Relaciones Sanitarias

Mano

Vía Boni
Agente
to de Registro
M.A.T.

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7247, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.703 y de acuerdo a lo solicitado por BIO SIDUS S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INTERFERON ALFA 2ª BIO SIDUS / INTERFERON alfa 2a. Otorgados mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3212/01 y tramitado por expediente N° 1-47-006536/99-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Origen del producto	Origen del producto. Sintético o Semisintético.	Origen del producto. Biotecnológico, producido mediante técnicas de recombinación del ADN, usando una cepa de E.Coli.
Presentación	Presentación: 1 frasco ampolla + Frasco Ampolla Solvente.	Presentación: 1 Frasco ampolla incoloro de vidrio tipo I (para el liofilizado, p.a) + Ampolla de vidrio tipo I incoloro (para el disolvente). 1 Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro (para el liofilizado, p.a) +

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.

MODIFICADO POR DISPOSICIÓN
DE FECHA 12/11/04


Dra. Silh
Subre
Departament
A.N.I

Nº 4247



DISPOSICION Nº 7247

Ministerio de Salud y Ambiente

Secretaría de Políticas

Regulación y Relaciones Sanitarias

Carla Boni
Directora General
de Registro
Sanitario
S.A.T.

A.N.M.A.T.

		Jeringa Prellenada de Vidrio Neutro Incoloro (para el disolvente).
Contenido por unidad de venta	Contenido por unidad de venta: 1 Frasco Ampolla + Frasco Ampolla Solvente.	Contenido por unidad de venta: 1 frasco ampolla incoloro de vidrio tipo I (para el liofilizado, p,a)+ Ampolla de Vidrio Tipo I Incoloro (para el disolvente). 1 Frasco Ampolla de Vidrio Tipo I Incoloro (para el liofilizado, p, a) + Jeringa Prellenada de Vidrio Neutro Incoloro (para el disolvente).
Excipientes	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.	Excipientes: Albumina Humana 1 mg, Glicina 20 mg, Fosfato Monobasico de Sodio, Fosfato Dibasico de Sodio, Dodecahidrato c.s.p. pH 7.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BIOSIDUS S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49703, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes dede 2004.

22 NOV 2004

Expediente Nº 1-0047-0000-007476-01-1

DISPOSICION Nº

7247

Dr. Héctor De Leone
Subinterventor
A.N.M.A.T.

Handwritten initials and signature

Modificado por Disposición ANMA1

De Fecha 16.8.07

Departamento de Registro, Buenos Aires



Dra. E.
Jefa Del I
Re
A: N:

Nº 4779



12

Aires 18-9-07

Ministerio de Salud
Secretaría de Política
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

"2007 - Año de la Seguridad Vial"

Recepción
Carla Bon
Departamento
Registro
M.A.T.

Anexo VIII

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIO SIDUS S.A.
Expediente: 1-0047-0000-010699-06-9
Nombre Comercial: INTER 2 A
Nombre Genérico: INTERFERON ALFA 2A

Nro. Certificado: 49703

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/06/2006	15/06/2011

Buenos Aires, a los _____ días del mes **16 AGO 2007** de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. **4779**

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-006165-07-1

Dr. Manuel R. Limeres
Reg. Vendedor

Modificado por Disposición ANMAT 1

De Fecha

Departamento de Registro, Buenos Aires


DRA. SILVIA
Jefe de Departamento
A.N.

1° - 477

22-01-2013

es, 10-06-2013



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

VIA BONI

Regulación e Institutos

mento de Registro
M.A.T.

A.N.M.A.T.

13

ANEXO XI

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BIO SIDUS S.A.
 Expediente: 1-0047-0000-007691-11-6
 Nombre Comercial: INTER 2 A
 Nombre Genérico: INTERFERON ALFA 2A HUMANA RECOMBINANTE

Nro. Certificado: 49703

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia	15/06/2011	15/06/2016

Buenos Aires, a los _____ días del mes 22 ENE 2013 de _____

Disposición A.N.M.A.T. Nro. 0477

Expediente Colectivo N°: 1-0047-0000-004495-12-2

Dr. OTTO A. ORSINGHER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

Modificado por Disposición AMMAT N°

De Fecha 23-09-2016

Departamento de Registro, Buenos Aires



Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.



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

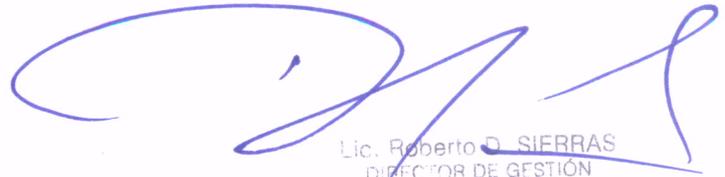
DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre Genérico	Interferón Alfa 2A	Interferón Alfa 2A
Vigencia del Certificado	5/06/2016	05/06/2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Modificado por Disposición ANMAT N° .

De Fecha 23 - 09 - 2016 .

Departamento de Registro, Buenos Aires,



Lic. Roberto D. SIERRAS
DIRECTOR DE GESTIÓN
DE INFORMACIÓN TÉCNICA
A.N.M.A.T.



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.

