

El INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS –I.N.A.M.E.–, organismo dependiente de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA –A.N.M.A.T.–, deja constancia que las instalaciones industriales de la firma **BIOSIDUS S.A.U.**, con domicilio legal en Constitución 4234 (Código Postal C1254ABX), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de la República Argentina y planta elaboradora sita en Av. De los Quilmes 137 (Código Postal B1883FIB), Localidad Bernal Oeste, Partido de Quilmes de la Provincia de Buenos Aires de la República Argentina, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Veronica Grimoldi están sometidas a inspecciones regulares en las que se verifican las Buenas Prácticas de Fabricación según la normativa vigente en la República Argentina, la cual ha adoptado las recomendaciones de la World Health Assembly (WHA), de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) y la International Conference on Harmonisation (ICH), encontrándose habilitada como: laboratorio de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas inyectables líquidos y liofilizados, incluyendo principios activos biotecnológicos y sin principios betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales; polvos para suspensión oral extemporánea con principios activos de origen biológico, importador y exportador de especialidades medicinales.

A pedido de la firma mencionada y para ser presentado ante las Autoridades Sanitarias de la **REPUBLICA DE MOLDAVIA** en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina, se expide la presente constancia, con validez de doce meses.

The NATIONAL ADMINISTRATION OF DRUGS, FOOD AND MEDICAL DEVICES (ANMAT) through the NATIONAL INSTITUTE OF DRUGS (INAME) certifies that the industrial facilities of the company **BIOSIDUS S.A.U.**, with legal address in Constitución 4234 (Zip Code C1254ABX), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic, and manufacturing facilities located at Av. de los Quilmes 137 (Zip Code B1883FIB), Bernal Oeste, Quilmes, of the province of Buenos Aires, Argentine Republic, under the Technical Direction of the Pharmacist Veronica Grimoldi are subject to regular inspections to verify compliance with the Good Manufacturing

Practices according to the regulations in force in the Argentine Republic, which has adopted the recommendations of the World Health Assembly (WHA), the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) and the International Conference on Harmonisation (ICH), being authorized as producer laboratory of medicinal specialties in the pharmaceutical forms such as injectable liquids and lyophilized powders, including biotechnological active ingredients and no betalactamic or cytostatic, or hormonal active ingredients; powders for extemporaneous oral suspension with active ingredients of biological origin, importer and exporter of medicinal products.

At the request of the above mentioned company and to be submitted to the Health Authorities of the **REPUBLIC OF MOLDOVA**, the present certificate is issued in the Autonomous City of Buenos Aires, Argentine Republic, valid for twelve months.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas
Certificado**

Número:

Referencia: CONSTANCIA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:47:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:47:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 214662/2024 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: GASTON MORAN	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 09/05/2024
7. Por By Par: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 214662/2024	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 4500 .-
10. Firma Signature Signature: Micaela Belén Fernández	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO CON FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: BIOSIDUS S.A.U.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by FERNANDEZ Micaela Belen
Date: 2024.05.13 18:36:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.13 18:36:04 -03:00



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- Reinscríbese 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

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.06.08 13:01:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

/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

Mărți 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.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

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.



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.