



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX2020-02197479-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2020-02197479-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A. solicita la autorización de cambio de nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada NORDEL/ INTERFERON BETA 1-A RECOMBINANTE HUMANO, Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyectable, aprobada por Certificado N° 57.363.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en el IF-2020-05192094-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A. el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada NORDEL/ INTERFERON BETA 1-A RECOMBINANTE HUMANO, Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para inyectable, aprobada por Certificado N° 57.363, el que quedará redactado de la siguiente manera: MEGAVEX.

ARTICULO 2º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2020-02197479-APN-DGA#ANMAT