



NACIONAL



DISPOSICIÓN 4214/1998
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Adóptanse medidas en relación a aquellas especialidades medicinales que contengan como principio activo Interferón alfa 2a o Interferón alfa 2b.
Del: 31/08/1998; Boletín Oficial 07/09/1998.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-617/98-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea Europea en su Edición 1997 ha incorporado la monografía n° 1.110 titulado "Solución concentrada de Interferón alfa 2a para ser aplicada a Interferón alfa 2a e Interferón alfa 2b.

Que dicha monografía establece, entre otros, los criterios de identidad y pureza para este tipo de principios activos.

Que a los efectos de optimizar la fiscalización de las especialidades medicinales que contienen Interferón alfa 2a o Interferón alfa 2b se ve la conveniencia de adoptar los criterios de identidad y pureza definidos en la Monografía n° 1.110 de la Farmacopea Europea Edición 1997.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades conferidas por el artículo 8° del [Decreto 1490/92](#).

Por ello;

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Las especialidades medicinales que contengan como principio activo Interferón alfa 2a o Interferón alfa 2b deben adoptar las especificaciones establecidas en la Monografía 1.110 de la Farmacopea Europea Edición 1997.

Art. 2°.- Establécese que las firmas titulares de especialidades medicinales que contengan Interferón alfa 2a o Interferón alfa 2b contarán con un plazo de NOVENTA (90) días para dar cumplimiento a lo especificado en el artículo 1° de la presente Disposición.

Art. 3°.- Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque

