



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-19794977-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-19794977-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones para el expendio para la especialidad medicinal denominada HEMAX / ERITROPOYETINA, forma farmacéutica: polvo liofilizado + ampolla con diluyente, autorizada por el certificado N° 38.777.

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

Que en IF-2020-08693518-APN-DECBR#ANMAT 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 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. - Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. las nuevas presentaciones para el expendio para la especialidad medicinal denominada HEMAX / ERITROPOYETINA, forma farmacéutica: polvo liofilizado +

ampolla con diluyente, autorizada por el certificado N° 38.777: “HEMAX 1000UI/ml, 2000UI/ml, 3000UI/ml, 4000UI/ml, 10000UI/ml, 20000UI/ml, 40000UI/ml: Estuche conteniendo 500 viales de polvo liofilizado + 500 ampollas diluyentes de 1ml de agua estéril para diluyentes, HEMAX 2000UI/2ml, 3000UI/2ml, 4000UI/2ml: Estuche conteniendo 500 viales de polvo liofilizado + 500 ampollas diluyentes de 2ml de agua estéril para diluyentes; además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.777 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-19794977-APN-DGA#ANMAT