



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5867**

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-000664-12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PC GEN S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ALFA ERYGEN 4000 UI / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; concentración/es 4000 UI DE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición Nº 5387/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5867**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PC GEN S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ALFA ERYGEN 4000 UI / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; concentración/es 4000 UI DE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado Nº 51643, la que será elaborada en MR PHARMA S.A. sito en Estados Unidos 5105, El Triangulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5867**

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-1110-000664-12-7

DISPOSICION Nº **5867**

mpp

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.