



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

DISPOSICIÓN Nº = **10649**

BUENOSAIRES **09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006743-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal ERITROTECH / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO), inscrita bajo el Certificado Nº 56.196, cuya titularidad detenta la firma MR PHARMA S.A.

Que asimismo solicita autorización para cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, que en lo sucesivo se denominará: HEMASTIM P / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO), como así también nuevas presentaciones.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nº 855/89, 857/89 y 858/89 de la ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre nuevas presentaciones, cambio de nombre y cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, el Decreto N° 1.886/14 y el Decreto N° 1.368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal ERITROTECH / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO), inscripta bajo el Certificado N° 56.196 a favor de la firma GEMABIOTECH S.A.

ARTICULO 2º: Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A. a cambiar el nombre de la especialidad medicinal antes mencionada, la que en lo sucesivo se denominará HEMASTIM P / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO).

ARTICULO 3º: Autorízanse las nuevas presentaciones de venta de la especialidad medicinal autorizada por certificado n° 56.196, de acuerdo al detalle que obra en el Anexo de Autorización de Modificaciones, que forma parte de la presente disposición.




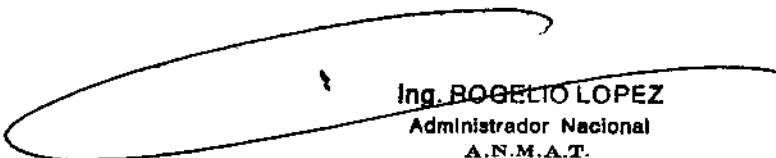
ARTÍCULO 4º: Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.196, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 5º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTÍCULO 6º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-0000-006743-15-7

DISPOSICIÓN Nº **10649**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10649**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.196 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMABIOTECH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: ERITROTECH / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE (RHUEPO)

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE - SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1964/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015853-08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de titularidad	MR PHARMA S.A.	GEMABIOTECH S.A.
Cambio de Nombre	ERITROTECH	HEMASTIM P



Presentaciones	<p>Polvo liofilizado en frasco ampolla + ampolla con disolvente; por 1, 3, 5, 10 y 20 para dosis de 1000, 2000, 4000 y 10000 UI. Siendo las presentaciones de 10 y 20 para uso hospitalario exclusivo.</p>	<p>Polvo liofilizado en frasco ampolla + ampolla con disolvente; por 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 para dosis de 1000, 2000, 4000 y 10000 UI. Siendo las presentaciones de 10, 20, 25, 50 y 100 para uso hospitalario exclusivo.</p>
	<p>Solución inyectable en jeringa prellenada por 1, 3, 5, 10 y 20 para dosis de 1000, 2000, 4000 y 10000 UI. Siendo las presentaciones de 10 y 20 para uso hospitalario exclusivo.</p>	<p>Solución inyectable en jeringa prellenada por 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 para dosis de 1000, 2000, 4000 y 10000 UI. Siendo las presentaciones de 10, 20, 25, 50 y 100 para uso hospitalario exclusivo.</p>
	<p>Solución inyectable en frasco ampolla por 1, 3, 5, 10 y 20</p>	<p>Solución inyectable en frasco ampolla por 1, 3,</p>



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

	para dosis de 1000, 2000, 4000 y 10000 UI. Siendo las presentaciones de 10 y 20 para uso hospitalario exclusivo.	5, 10, 20, 25, 50 y 100 para dosis de 1000, 2000, 4000 y 10000 UI. Siendo las presentaciones de 10, 20, 25, 50 y 100 para uso hospitalario exclusivo.
	Solución inyectable en ampolla por 1, 3, 5, 10 y 20 para dosis de 2000 y 4000 UI. Siendo las presentaciones de 10 y 20 para uso hospitalario exclusivo.	Solución inyectable en ampolla por 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 y 100 para dosis de 2000 y 4000 UI. Siendo las presentaciones de 10, 20, 25, 50 y 100 para uso hospitalario exclusivo.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GEMABIOTECH S.A., Titular del Certificado de Autorización N°



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

56.196, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-0000-006743-15-7

DISPOSICION N° **10649**

SS

Ing. **ROBERTO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.