



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° 4421

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000736-12-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMA BIOTECH 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 HEMASTIM / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; concentración/es 4000 UI DE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 5142/2012, 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 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

J  
C  
A



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 1

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos para 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 GEMA BIOTECH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada HEMASTIM / ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; concentración/es 4000 UI DE ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 56832, la que será elaborada en MR PHARMA S.A. sito en Estados Unidos 5105, El Triangulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 2 1

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 1-47-1110-000736-12-6

DISPOSICION Nº

4 4 2 1

mpp

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.