



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4555

BUENOS AIRES, 10 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006354-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 54.559 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado MIRCERA/ METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA.

Que por Disposición ANMAT Nº 0940/12 se cancelaron ciertas formas farmacéuticas y concentraciones autorizadas en el Certificado Nº 54.559

Que la peticionante manifiesta que por error involuntario el Certificado original Nº 54.559 fue cancelado en su totalidad.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 1.886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4 5 5 5

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances la Disposición ANMAT N° 0940/12.

ARTÍCULO 2º.- CANCELÁNASE las formas farmacéuticas y concentraciones detalladas en el Anexo de la presente Disposición correspondientes a la Especialidad Medicinal MIRCERA/ METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA Certificado N° 54.559, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.

ARTÍCULO 3º.- EXTIÉNDESE el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 54.559 correspondiente a la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 2º.

ARTÍCULO 4º.- REGÍSTRESE, GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y HÁGASELE entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006354-14-1

DISPOSICIÓN N°

4 5 5 5

mer

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO N°	PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN
54.559	MIRCERA/ METOXIPOLIETILEN GLICOL-EPOETINA BETA	Solución inyectable vial	50 mcg/1 ml
			100 mcg/1 ml
			200 mcg/1 ml
			300 mcg/1 ml
			400 mcg/1 ml
			600 mcg/1 ml
			1000 mcg/1 ml
		Solución inyectable jeringa prellenada	400 mcg/0,6 ml
			600 mcg/0,6 ml
			800 mcg/0,6 ml

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006354-14-1

DISPOSICIÓN N°

4555

mer

Ing. ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
ANMAT

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 54.559

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I.**

Nº de Legajo de la empresa: **6.574**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

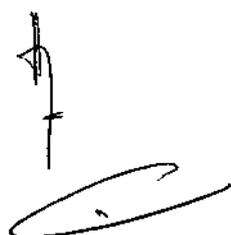
Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): **METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA**

Concentración: **METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 30 mcg/0,3 ml**

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	30 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipolietilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES


Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7.181/11.

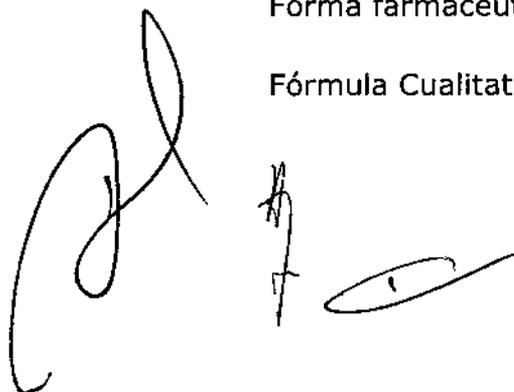
Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 40 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	40 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipolietilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELLENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELLENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELLENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7.181/11.

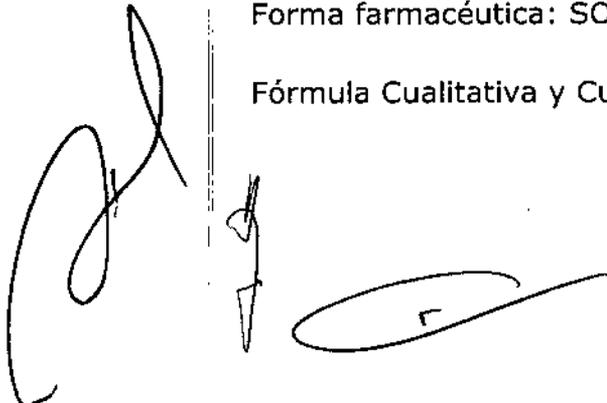
Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 50 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	50 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipolietilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELLENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELLENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELLENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 7.181/11.

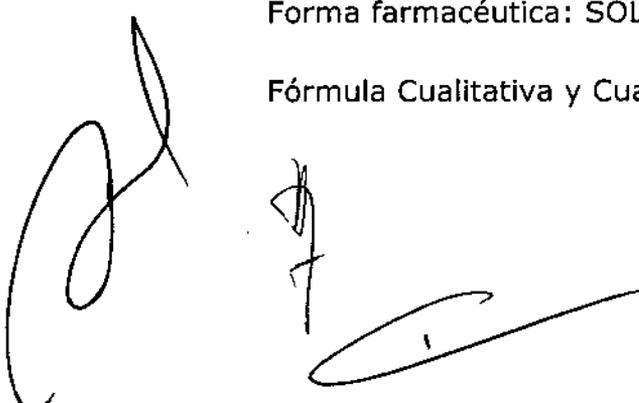
Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 60 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	60 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipolietilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.181/11.

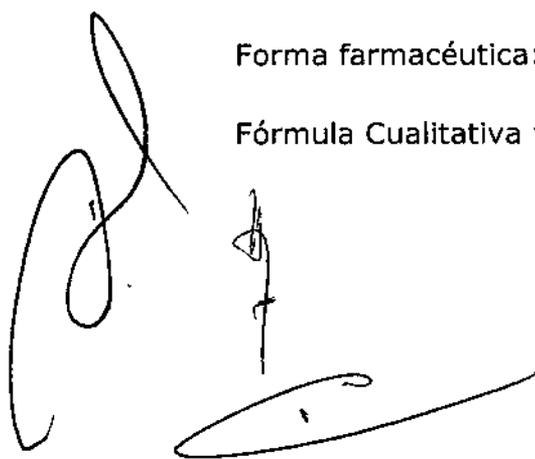
Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 75 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipoli-etilenglicol-epoetina beta	75 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipoli-etilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.181/11.

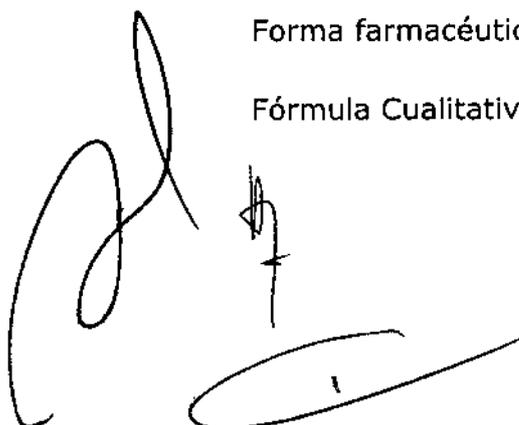
Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 100 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipoli-etilenglicol-epoetina beta	100 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipoli-etilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.181/11.

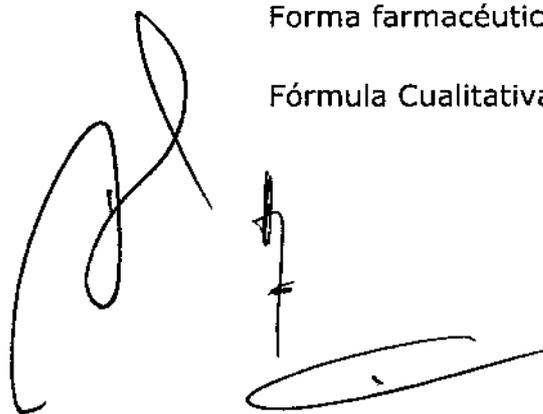
Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 120 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	120 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipolietilenglicol (PEG) lineal.

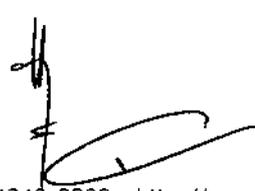
Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.181/11.

Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 150 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipoli-etilenglicol-epoetina beta	150 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipoli-etilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.181/11.

Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 200 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	200 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipolietilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ) |

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.181/11.

Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 250 mcg/0,3 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipolietilenglicol-epoetina beta	250 mcg/ 0,3 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,414 mg
Sulfato de sodio anhidro	1,704 mg
Manitol	9,000 mg
L-Metionina	0,447 mg
Poloxámero 188	0,030 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,3 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipolietilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,3 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.181/11.

Nombre comercial: **MIRCERA**

Nombre Genérico (IFA/s): METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA

Concentración: METOXIPOLIETILENGLICOL-EPOETINA BETA 360 mcg/0,6 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
Metoxipoliétilenglicol-epoetina beta	360 mcg/ 0,6 ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato monosódico monohidratado	0,828 mg
Sulfato de sodio anhidro	3,408 mg
Manitol	18,00 mg
L-Metionina	0,894 mg
Poloxámero 188	0,060 mg
Ácido clorhídrico c.s.p.	pH=6,2
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=6,2
Agua para inyectables c.s.p.	0,6 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOLÓGICO

Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico: Conjugado covalente de una proteína obtenida por tecnología del ADN recombinante a partir de las células de ovario de hámster chino y conjugada con un metoxipoliétilenglicol (PEG) lineal.

Envase Primario: JERINGA DE VIDRIO TIPO I CON PISTÓN DE GOMA BROMOBUTÍLICA LAMINADA Y PROTECTOR DE GOMA BROMOBUTÍLICA

Contenido por envase primario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,6 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Contenido por envase secundario: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,6 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Presentaciones: 1 JERINGA PRELENADA MONODOSIS CON 0,6 ml DE SOLUCIÓN INYECTABLE MÁS UNA AGUJA

Período de vida útil: 36 MESES

Tel. (+54-11) 434010800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina



Forma de conservación: CONSERVAR EN HELADERA ENTRE 2 °C Y 8 °C. NO CONGELAR. CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL (SENSIBLE A LA LUZ)

Forma reconstituida: N/A Tiempo de conservación: N/A Forma de conservación: N/A

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: B03XA03

Clasificación farmacológica: Otros preparados antianémicos. Agente estimulante de la eritropoyesis (AEE).

Vía/s de administración: SUBCUTÁNEA/INTRAVENOSA

Indicaciones: Tratamiento de la anemia sintomática asociada con la enfermedad renal crónica (ERC). No se ha establecido la seguridad y la eficacia del tratamiento con Mircera en otras indicaciones.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 7.181/11.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROCHE DIAGNOSTICS GmbH	2.744/09	Sandhofer Strasse 116	D-68305 Mannheim	Alemania

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Se extiende el presente **CERTIFICADO ACTUALIZADO N° 54.559**, el que reemplaza en todos sus términos al/los oportunamente extendido/s.

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 06 de Junio de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-006354-14-1

mer

4 5 5 5


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