



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5298-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Junio de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000229-22-4

VISTO el EX-1-0047-2002-000229-22-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la autorización de nuevos elaboradores del Ingrediente Farmacéutico Activo y para la etapa de acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada HEMASTIM P® / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA, autorizada por el Certificado N° 56.196.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 GEMABIOTECH S.A.U. los nuevo elaboradores del Ingrediente Farmacéutico

Activo y para la etapa de acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada HEMASTIM P® / ERITROPOYETINA RECOMBINANTE HUMANA, autorizada por el Certificado N° 56.196, que en lo sucesivo será: Elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario: DALBAN S.A., Costa Rica N° 5133 y Estados Unidos N° 5132, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, Argentina, además de los ya aprobados.

Elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo: ZELLTEK S.A., Ruta Nacional N° 168 s/n, Pasaje El Pozo, Santa Fe, Provincia de Santa Fe, Argentina.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.196, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000229-22-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.30 13:41:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica